LAST UPDATE【2015/09/01】

シンバイオ製薬｜4582｜

Research Report by Shared Research Inc.

当レポートは、掲載企業のご依頼により株式会社シェアードリサーチが作成したものです。投資家用の各企業の『取扱説明書』を提供することを目的としています。正確で客観性・中立性を重視した分析を行うべく、弊社ではあらゆる努力を尽くしています。中立的でない見解の場合は、その見解の出所を常に明示します。例えば、経営側により示された見解は常に企業の見解として、弊社による見解は弊社見解として提示されます。弊社の目的は情報を提供することであり、何かについて説得したり影響を与えたりする意図は持ち合わせておりません。ご意見等がございましたら、sr_inquiries@sharedresearch.jp までメールをお寄せください。ブルームバーグ端末経由でも受け付けております。

目次

要約

欧米バイオベンチャー企業等から、新薬候補品の国内及びアジア地域における開発権、販売権を取得し、製品化

- 同社は、主に欧米バイオベンチャー企業等から、医療ニーズが高く、POC（Proof of Concept）が確立されたがん・血液・自己免疫疾患を対象とする新薬候補品の国内及びアジア地域における開発権、販売権を取得し、短期間での製造販売承認取得により、国内及びアジア地域での製品販売による収益獲得を図る。
- 基礎研究を行わず、既にヒトで基礎研究が行われ、POCが確立された新薬候補品を開発対象とする。また、新薬候補品は独自の情報収集による社内の専門家による探索・評価、絞り込みに加え、年に3回開催される科学的諮問委員会（SAB）による評価を経ることで、承認取得確率の高い開発候補品を選別する。さらに、ラボレス・ファブレス戦略による費用効率化、「空白の治療領域」への特化による高収益化、アジア展開戦略による収益獲得機会拡大を図っている。
- 通常、医薬品の開発は基礎研究から製造販売承認取得まで10～17年間の期間を要するが、同社は、第１号開発品のトレアキシン®に関して、導入から5年で国内製造販売承認を取得し、発売後3年で市場シェアの５割以上を獲得している。
- 2015年8月現在、開発中のパイプラインは、悪性リンパ腫の抗がん剤トレアキシン®と骨髄異形成症候群の抗がん剤リゴサチブの注射剤、同経口剤の３品目である。

業績動向

- 中期経営計画においては、2017年12月期の売上高2,160～3,754百万円、当期純損失2,557～3,524百万円を目標としている。2015年12月期第4四半期～2016年12月期第1四半期にトレアキシン®の初回治療低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、2016年12月期第1四半期に慢性リンパ性白血病を適応症とする承認取得を計画しており、トレアキシン®の追加適応の承認による売上高の拡大、それに伴うマイルストン収入の増加を計画している。また、トレアキシン®の研究開発費は2015年以降減少する一方、リゴサチブ及び新規導入品の研究開発費により、販売費及び一般管理費は増加する見込みである。
- SR社では、2015年5月現在のパイプラインが計画通りに承認取得、上市に至った場合、2020年12月期の営業利益は900～2,600百万円に達し、黒字化達成が可能であると推測する。

同社の強みと弱み

SR社では、同社の強みを、承認取得確率の高い候補品を探索・評価・導入する力、短期間で製品化（上市）する開発力、「空白の治療領域」におけるシェアの獲得力の3点だと考えている。一方、弱みは、営業・販売組織、資金調達力、特定人物への依存度の3点だと考えている。（「SW（Strengths, Weaknesses）分析」の項参照）

主要経営指標の推移

損益計算書 （百万円）	09年12月期 単独	10年12月期 単独	11年12月期 単独	12年12月期 単独	13年12月期 単独	14年12月期 単独	15年12月期 会予
売上高	**1,191**	**1,450**	**1,883**	**1,955**	**1,532**	**1,955**	**1,870**
前年比	-26.9%	21.7%	29.8%	3.9%	-21.6%	27.6%	-4.3%
売上総利益	**1,191**	**1,212**	**658**	**593**	**318**	**527**	
前年比	-26.9%	1.7%	-45.7%	-9.9%	-46.4%	65.6%	
売上総利益率	100.0%	83.6%	35.0%	30.3%	20.8%	26.9%	
営業利益	**-208**	**-613**	**-2,067**	**-1,700**	**-1,681**	**-1,303**	**-2,452**
前年比	-	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	**-214**	**-638**	**-2,095**	**-1,729**	**-1,601**	**-1,110**	**-2,481**
前年比	-	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-
当期純利益	**-218**	**-642**	**-2,105**	**-1,733**	**-1,605**	**-1,116**	**-2,485**
前年比	-	-	-	-	-	-	-
利益率	-	-	-	-	-	-	-
一株当たりデータ（円、株式分割調整後）							
期末発行済株式数（千株）	101	112	19,131	19,131	30,634	30,634	
EPS（円）	-32.5	-59.3	-143.6	-90.6	-69.3	-36.3	-68.6
EPS （潜在株式調整後）	-	-	-	-	-	-	
DPS（円）	-	-	-	-	-	-	
BPS（円）	402.8	365.4	345.3	254.7	239.5	208.8	
貸借対照表　（百万円）							
現金・預金・有価証券	4,121	4,016	6,511	4,840	7,264	6,591	
流動資産合計	**4,218**	**4,213**	**7,178**	**5,421**	**7,634**	**7,290**	
有形固定資産	13	22	17	14	9	49	
投資その他の資産計	27	27	48	57	37	49	
無形固定資産	2	1	13	11	8	66	
資産合計	**4,261**	**4,263**	**7,256**	**5,502**	**7,687**	**7,454**	
買掛金	-	1	309	330	-	306	
短期有利子負債	-	-	-	-	-	-	
流動負債合計	**205**	**178**	**646**	**599**	**251**	**488**	
長期有利子負債	-	-	-	-	-	-	
固定負債合計	**2**	**2**	**5**	**4**	**3**	**2**	
負債合計	**207**	**180**	**651**	**602**	**254**	**490**	
純資産合計	**4,054**	**4,083**	**6,606**	**4,900**	**7,433**	**6,964**	
有利子負債（短期及び長期）	-	-	-	-	-	-	
キャッシュフロー計算書　（百万円）							
営業活動によるキャッシュフロー	-211	-754	-2,074	-1,659	-1,677	-1,266	
投資活動によるキャッシュフロー	-4	-116	-117	-411	-1,332	314	
財務活動によるキャッシュフロー	2,963	663	4,611	-1	4,057	544	
財務指標							
総資産利益率（ＲＯＡ）	-7.6%	-15.1%	-36.5%	-27.2%	-24.3%	-14.7%	
自己資本純利益率（ＲＯＥ）	-8.1%	-15.8%	-39.4%	-30.2%	-26.3%	-15.8%	
純資産比率	95.1%	95.8%	91.0%	89.1%	96.7%	93.4%	

出所：会社データよりSR社作成
＊表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

直近更新内容

概 略

2015年9月1日、シンバイオ製薬株式会社への取材を踏まえ、レポートを更新した。

2015年8月5日、同社は2015年12月期第2四半期決算を発表した。
（決算短信へのリンクはこちら、詳細は2015年12月期第2四半期決算項目を参照）

3ヵ月以上経過した会社発表はニュース＆トピックスへ

業績動向

四半期実績推移

四半期業績推移（累計）	14年12月期				15年12月期				15年12月期	
（百万円）	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	（達成率）	通期会予
売上高	174	975	1,348	1,955	408	976			52.2%	1,870
前年比	-64.5%	20.3%	1.9%	27.6%	135.0%	0.1%				122.1%
売上総利益	32	247	353	527	120	283				
前年比	-78.6%	34.1%	29.4%	65.6%	272.1%	14.3%				
売上総利益率	18.6%	25.3%	26.2%	26.9%	29.5%	28.9%				
販管費	448	893	1,320	1,830	453	931				
前年比	-9.0%	-9.9%	-10.0%	-8.4%	1.1%	4.2%				
売上高販管費比率	257.9%	91.6%	97.9%	93.6%	110.9%	95.3%				
営業利益	-416	-646	-967	-1,303	-332	-648				-2,452
前年比	-	-	-	-	-	-				-
営業利益率	-	-	-	-	-	-				-
経常利益	-454	-713	-941	-1,110	-419	-674				-2,481
前年比	-	-	-	-	-	-				-
経常利益率	-	-	-	-	-	-				-
四半期純利益	-455	-715	-944	-1,116	-420	-676				-2,485
前年比	-	-	-	-	-	-				-
四半期純利益率	-	-	-	-	-	-				-

四半期業績推移	14年12月期				15年12月期			
（百万円）	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	174	802	373	607	408	568		
前年比	-64.5%	149.1%	-27.3%	191.0%	135.0%	-29.2%		
売上総利益	32	215	106	173	120	162		
前年比	-78.6%	543.6%	19.8%	286.1%	272.1%	-24.5%		
売上総利益率	18.6%	26.8%	28.5%	28.5%	29.5%	28.6%		
販管費	448	445	427	510	453	478		
前年比	-9.0%	-10.8%	-10.1%	-4.3%	1.1%	7.3%		
売上高販管費比率	257.9%	55.6%	114.5%	84.0%	110.9%	84.1%		
営業利益	-416	-231	-320	-337	-332	-316		
前年比	-	-	-	-	-	-		
営業利益率	-	-	-	-	-	-		
経常利益	-454	-259	-228	-170	-419	-255		
前年比	-	-	-	-	-	-		
経常利益率	-	-	-	-	-	-		
四半期純利益	-455	-261	-228	-172	-420	-256		
前年比	-	-	-	-	-	-		
四半期純利益率	-	-	-	-	-	-		

出所：会社データよりSR社作成
＊表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

2015年12月期第2四半期実績

2015年12月期第2四半期の売上高は、SyB L-0501の国内及び海外向けの製品販売等により、976百万円（前年同期比0.1%増）となった。

製品売上全体では前年同期比1.7%の増加となった。トレアキシン®の国内の売上高が前年同期比11.6%増加したものの、海外売上は同51.2%減となった。韓国向けの出荷273百万円が前年度に前倒しで出荷された影響を受けたこと等によるもので、当該影響がなければ、製品売上高は前年同期比30%増であった。

販売費及び一般管理費は、SyB L-0501、SyB L-1101及びSyB C-1101の臨床試験の費用が発生したこと等により研究開発費404百万円（同9.0%増）、及びその他の販売費及び一般管理費527百万円（同0.7%増）を計上したため931百万円（同4.2%増）となった。

これらの結果、営業損失は648百万円（前年同期は営業損失646百万円）となった。経常損失は、為替差損29百万円を主とする営業外費用35百万円を計上したこと等により674百万円（前年同期は経常損失713百万円）、四半期純損失は676百万円（前年同期は四半期純損失715百万円）となった。

2015年12月期第2四半期における事業の進捗状況は以下の通りとなった。

国内

抗がん剤SyB L-0501（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、商品名：トレアキシン®)

抗がん剤トレアキシン®については、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として、業務提携先のエーザイ株式会社（以下、エーザイ社）を通じ、国内販売を行っており、同社からエーザイ社への製品売上は、概ね計画通りに推移した。

初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫については、2014年2月に国内での第 II 相臨床試験を終了し、欧州におけるアステラス・ファーマ・ヨーロッパの承認申請に対する承認審査手続きが終了した後速やかに国内での製造販売承認申請を行うべく、承認申請へ向けた準備を行っている。

慢性リンパ性白血病を対象とする第 II 相臨床試験については、2014年10月に症例登録が完了し、試験終了に向けた手続きを進めた。早期に試験を終了し、製造販売承認申請を行う予定である。なお、同剤は2012年６月に、慢性リンパ性白血病を対象とするオーファンドラッグ（希少疾病医薬品）に指定されている。

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応症追加については、引き続き検討している。

抗がん剤SyB L-1101（注射剤）/ SyB C-1101（経口剤）（一般名：rigosertib（リゴサチブ）

抗がん剤SyB L-1101（注射剤）については、血液腫瘍の一種である再発・難治性の高リスク骨髄異形成症候群（MDS）を目標効能として国内第 I 相臨床試験を実施しており、2015年1月に症例登録が完了した。

導入元であるオンコノバ・セラピューティクス社（米国・以下、オンコノバ社）は、標準治療である低メチル化剤による治療において効果が得られない（HMA不応の）高リスクMDS患者を対象とし、全世界から10ヵ国以上が参加する国際共同第 III 相臨床試験の実施を計画している。同社は、国内第 I 相臨床試験終了後、2015年下半期に開始予定の国際共同試験への参加を検討している。

抗がん剤SyB C-1101（経口剤）については、高リスクMDSを目標効能として実施した国内第 I 相臨床試験が2015年6月に終了した。引き続き、高リスクMDS（アザシチジンとの併用）及び輸血依存性の低リスクMDSを目標効能とした開発を進め、今後は、オンコノバ社が実施を計画している国際共同試験への参加を検討する。

海外

SyB L-0501については、韓国、台湾、シンガポールにおいても販売されており、同社の製品売上は、概ね計画通りに推移した。

過去の四半期実績と通期実績は、過去の財務諸表へ

2015年12月期の会社予想

15年12月期予想（百万円）	14年12月期 上期実績	下期実績	通期実績	15年12月期 通期会予
売上高	**975**	**980**	**1,955**	**1,870**
売上原価	626	802	1,428	
売上総利益	**247**	**280**	**527**	
売上総利益率	25.3%	28.5%	26.9%	
販売費及び一般管理費	893	937	1,830	
売上高販管費比率	91.6%	95.6%	93.6%	
研究開発費	370	404	774	
営業利益	**-646**	**-657**	**-1,303**	**-2,452**
営業利益率	-	-	-	-
経常利益	**-713**	**-397**	**-1,110**	**-2,481**
経常利益率	-	-	-	-
当期純利益	**-715**	**-401**	**-1,116**	**-2,485**
純利益率	-	-	-	-

出所：会社データよりSR社作成
＊表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

業績予想

売上高1,870百万円（前期比4.3%減）、営業損失2,452百万円、経常損失2,481百万円、当期純損失 2,485百万円を見込む。

売上高

トレアキシン®の製品売上は1,870百万円（前期比3.6%減）を見込む。内訳は、国内製品売上は1,767百万円（前期比20.4%増）、海外製品売上は103百万円（同78.2%減）としている。海外製品売上は、2014年12月期の海外製造所変更に伴い、韓国において１年分在庫を積み増した影響により前期比で減少する見込みであることから減収の予想としている。また、マイルストン収入の計上は見込んでいない。

同社によれば、2014年12月期の国内製品売上に計上されるべきであった156百万円が、期ズレの影響から2015年12月期に計上され、2015年12月期に計上されるべき韓国の売上273百万円が、2014年12月期に前倒しで計上された。これらの特殊要因がなかった場合の実需ベースの比較では、2014年12月期の製品売上高は1,823百万円（国内製品売上1,624百万円、海外製品売上199百万円）、2015年12月期の製品売上高は1,987百万円（国内製品売上1,611百万円、海外製品売上376百万円）（前期比9.0%増）であるという。

販売費及び一般管理費

既存のパイプラインである抗がん剤 トレアキシン®、リゴサチブ注射剤及び経口剤の適応拡大を進めるとともに、新たな開発候補品を導入するべく、ライセンス契約の締結へ向けた交渉を進めていく。その結果、研究開発費は1,886百万円（2014年12月期は774百万円）、研究開発費を含む販売費及び一般管理費は2,999百万円（同1,829百万円）を見込む。

パイプラインの状況

トレアキシン®

トレアキシン®（初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫）

初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫に関しては、欧州において、2015年12月期下期にアステラス欧州が承認を取得できると考えている。同社は、アステラス欧州による承認取得後、2015年12月期第4四半期～2016年12月期第1四半期に国内での製造販売承認申請を行う予定である。

トレアキシン®（慢性リンパ性白血病）

慢性リンパ性白血病を対象とする第II相臨床試験については2014年10月に症例集積が完了し、2015年8月現在、国内承認申請へ向け準備中である。2016年12月期第1四半期に承認申請を行う予定である。

トレアキシン®（再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫）

発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応症追加については、引き続き検討している。2015年8月現在、厚生労働省の適応外薬検討会議にて評価中である。

リゴサチブ

リゴサチブに関しては、再発・難治性高リスクMDS（注射剤）、高リスクMDS（アザシチジン併用）（経口剤）、輸血依存性低リスクMDS（経口剤）の３つの適応症に対して、開発を進めている。

リゴサチブ（注射剤）

リゴサチブ（注射剤）に関しては、血液腫瘍の一種である再発・難治性の高リスクMDSを対象とする第I相臨床試験の症例登録が2015年10月に終了する予定である。今後の開発方針として、同社は、2015年12月期第4四半期にオンコノバ社が開始する予定の国際共同試験（第III相（Replication Study））に参加する予定である。

導入元であるオンコノバ社は、第III相臨床試験の結果を用いた承認申請の可能性について欧米当局と協議を継続した結果、当局から、現在の標準治療である低メチル化剤による初回治療に反応しない患者（以下、「HMA不応例」という）に関しては未充足の医療ニーズが存在しており、さらなる開発が望まれる領域であるとの確認を受けるに至り、今後は「HMA不応例」を対象に開発を検討する意向である旨を発表している。オンコノバ社は2015年12月期第4四半期に第III相比較試験（国際共同試験）の開始を計画している。

リゴサチブ（経口剤）

リゴサチブ（経口剤）に関しては、現在実施している輸血依存症低リスクMDSを適応症とする国内第I相臨床試験を2015年6月に終了した。

今後、2016年12月期に国内において、高リスクMDS（アザシチジン併用）を適応症とする第1相臨床試験を行い、その後、高リスクMDS（アザシチジン併用）及び輸血依存性の低リスクMDSを適応症について、2016年12月期～2017年12月期にオンコノバ社が開始する予定の国際共同試験への参加を検討している。

新規開発候補品のライセンス導入

新規開発候補品の導入を行い、パイプラインの更なる強化を図る計画である。2015年12月期会社予想では1品目の新規開発品候補品導入に伴う費用の発生を織り込んでいるが、2015年8月現在、2品目の新規開発品候補品のライ

センス契約締結に向けた交渉を進めているという。仮に2品目導入した場合には費用の増加により営業損失が拡大する可能性があるとしている。

中長期見通し

同社は2014年12月期決算発表時に、2015年12月期から2017年12月期までの3期間の中期経営計画を発表した。

中期経営計画（百万円）	14年12月期 実績	15年12月期 会予	16年12月期 目標	17年12月期 目標
売上高	1,955	1,870	2919～2,148	3,754～2,160
営業利益/損失	-1,303	-2,452	-2,390～-3,005	-2,525～-3,492
経常利益/損失	-1,110	-2,481	-2,419～-3,034	-2,554～-3,521
当期純利益/損失	-1,115	-2,485	-2,422～-3,038	-2,557～-3,524

出所：同社資料

主要パイプラインのスケジュール	15年12月期	16年12月期	17年12月期	18年12月期	19年12月期	20年12月期
トレアキシン®（初回治療低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫）	承認申請	承認取得				
トレアキシン®（慢性リンパ性白血病）		承認申請	承認取得			
リゴサチブ注射剤（再発・難治性高リスクMDS）		国際共同試験に参加				
リゴサチブ経口剤（高リスクMDS（アザシチジン併用））			国際共同試験に参加			
リゴサチブ経口剤（輸血依存性低リスクMDS）			国際共同試験に参加			

出所：SR社作成（承認取得、申請のスケジュールはSR社の予測を含む）

業績目標

売上高

中期経営計画では主にトレアキシン®の追加適応の承認とシェア上昇による売上高の成長を見込んでいる。国内において、医師に対するセミナーの開催など通じて、トレアキシン®の市場浸透を図り、既存の治療薬からの置き換えによるシェア上昇を図る方針である。また、トレアキシン®の投与サイクル数増加により、患者一人当たり対する売上高が増加する効果も見込まれるという。

適応症の追加に関しては、初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症とするトレアキシン®は2015年12月期第4四半期～2016年12月期第1四半期に申請、2016年12月期に承認取得を、慢性リンパ性白血病を適応症とするトレアキシン®は2016年12月期第1四半期に申請、2016年12月期～2017年12月期の承認取得を計画している。

2016年12月期および2017年12月期における売上高の上限と下限の変動要因は、初回治療低悪性度非ホジキンリンパ腫を適応症とするトレアキシン®の売上高である。同社によれば、初回治療低悪性度非ホジキンリンパ腫は、再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫の1.5倍程度の患者数であるため、承認取得できた場合に、上限値の売上高を見込んでいるという。

販売費及び一般管理費

中期経営計画においては、新規開発候補品の導入及びその開発着手、並びにリゴサチブ注射剤及び経口剤の製品化へ向けた臨床試験を進展させるため、研究開発費を中心とした販売費及び一般管理費は増加する見込みである。

ただし、前述のとおり、初回治療低悪性度非ホジキンリンパ腫を適応症とするトレアキシン®の売上拡大が見込まれる場合には、新規開発候補を1～2品目追加し、開発を行うが、初回治療低悪性度非ホジキンリンパ腫を適応症とするトレアキシン®の承認が取得できない場合には、新規開発候補を1品目に絞り、経費を保守的に管理する体制に切り替える方針としている。

中期経営計画における課題

新規開発候補品を複数品目導入する意向

中期経営計画において、2015年12月期中に新規開発候補品導入を目指し、交渉を進めるとしている。SR社では、新規開発候補品導入は、1品目当たり500～1,000百万円程度の契約一時金のほか、新規開発候補品に対する研究開発費が追加で発生する可能性があると予想する。

リゴサチブの製品化（上市）に向けて営業体制の構築を検討

同社は中期経営計画期間において、「リゴサチブ製品化（上市）に向けた営業体制構築を検討する」としている。トレアキシン®に関しては、2008年8月に資金需要と販売ネットワーク活用のためにエーザイ社と独占販売権許諾契約を締結している。その結果、契約一時金、臨床開発段階に応じたマイルストン、研究開発費の折半分を受け取っている。SR社の推測では、トレアキシン®の国内販売において、エーザイ社は製品販売に伴い薬価ベースの約5割の利益を得ている。それに対し、同社は薬価ベースの２割弱の利益率を確保している。また、売上高の増加に伴い仕入れ価格は低減し、利益率は改善する見込みである。

リゴサチブに関しては、2015年8月現在、同社はいずれの会社とも国内独占販売権許諾契約を締結していない。中期経営計画では、自社でMR体制を構築し、リゴサチブの国内販売を行うことを検討している。エーザイ社のがん領域専門のMR体制は120～130人である。仮に30～40人程度のMR体制を構築するとした場合、人件費増加要因になるとSR社は推測する。ただし、自社ＭＲでリゴサチブの販売を行う場合には、同社は製品販売に伴う利益を取り込むことが可能となる。よって、リゴサチブの製品販売における同社の利益率は、トレアキシン®と比較して大幅に高くなる可能性がある。

既存パイプラインの承認取得が計画通りに推移すれば、2020年12月期の黒字化が可能

中期経営計画期間中の黒字化は見込まれていないが、SR社では、既存のパイプラインの承認取得が計画通り進めば、2020年12月期の営業利益の黒字化達成が可能であると考えている。

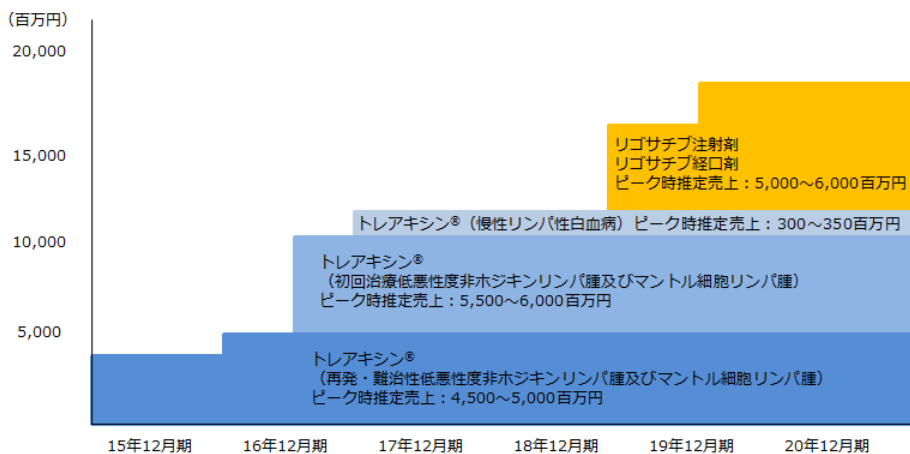
2020年12月期売上高（薬価ベース）はトレアキシン®で10,000～12,000百万円、リゴサチブで5,000～6,000百万円に達する可能性

2016年12月期に初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、2017年12月期に慢性リンパ性白血病を対象とするトレアキシン®の承認取得により、製品売上高の増加が見込まれる。

既に販売を行っている再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を対象とするトレアキシン®の推定患者数が4,700人、ピーク時売上高（SR社推定）が4,500～5,000百万円である。それに対し、初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病の推定患者数は、それぞれ7,100人、700人である（2015年8月現在、同社推定）。さらに高齢者人口の増加に伴い患者数が増加することで、SR社では、これらの追加適応症による売上貢献（薬価ベース）は6,000～6,500百万円が期待できると推測する。

また、リゴサチブに関しては、2020年12月期までに、現在開発中の注射剤及び経口剤が製品化（上市）された場合、SR社では2020年12月期におけるリゴサチブ注射剤とリゴサチブ経口剤の売上高は5,000～6,000百万円と推測する。

以上から、SR社では、既存のパイプラインの承認取得が計画通りに進捗した場合、2020年12月期の売上高（薬価ベース）は15,000～18,000百万円に達すると推計している。

中期売上高（薬価ベース）のイメージ

出所：SR社作成

2020年12月期売上総利益は3,900～5,100百万円が見込まれる

トレアキシン®に関しては、薬価ベース売上高の４割程度が同社の製品売上高、売上原価が75%程度である（「収益構造」の項参照）。よって、薬価ベース売上高が11,500百万円に増加した場合、同社の製品売上で4,600百万円、売上総利益で1,200百万円程度の貢献が見込まれる。

リゴサチブに関して、同社が販売体制を構築し、独自に販売すると想定した場合、卸価格が同社の商品売上として計上される。SR社では、卸売価格を薬価の80～90%、売上原価を25%程度と推測している。よって、リゴサチブの薬価ベース売上高が5,000～6,000百万円の場合、同社の製品売上で4,000～5,500百万円、売上総利益で2,700～3,900百万円の貢献が見込まれる。

SR社では、現状のパイプラインが計画通りに承認を取得し、上市に至った場合、2020年12月期において、同社の売上高は8,500～10,000百万円、売上総利益は3,900～5,100百万円に及ぶと推測する。

2020年12月期営業利益は900～2,600百万円が期待できる

研究開発費は、リゴサチブの研究開発は終了に向かうが、複数の新規開発品を導入した場合、1,000～1,500百万円で推移するとSR社は推測する。さらに、リゴサチブの上市、販売に際し、自販体制を構築した場合、500百万円前後の人件費等の費用増加要因（MRを40人と想定）となり、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は1,500百万円に増加するだろう。

上述の売上総利益の推測値とあわせて、SR社では、2020年12月期において、同社の営業利益は900～2,600百万円と推測している。

事業内容

事業概要

欧米バイオベンチャー企業等から新薬候補品の国内及びアジア地域の開発権、販売権を取得し、製品化

現社長の吉田文紀氏が、医療ニーズは高いものの、患者数が相対的に少ないとの理由から手つかずとなっている「空白の治療領域」に新薬を届けたいという想いから、2005年3月に設立した。同社は、主に海外の製薬企業またはバイオベンチャーから新薬候補品の国内及びアジアにおける開発権、販売権を取得し、国内臨床試験、承認取得を経て、製品化による収益獲得を図る。

5つの事業戦略を推進

- ポストPOC戦略：既にヒトで有効性や安全性が確立されている（第Ⅰ相臨床試験以降の）新薬候補品を導入することで、開発リスクの低減を図る。
- スクリーニング戦略：新薬候補品の決定に際して、承認取得、収益貢献の可能性が高い候補品を独自のネットワークとスクリーニングプロセスにより選定する。さらに、医薬品の専門家による候補品の検討会議（SAB）で絞り込みを行い、承認取得確率を高める。
- ラボレス・ファブレス戦略：臨床試験、製品製造を外部委託し、固定費を抑制する。
- ニッチ市場戦略：市場規模が限定的であるため、大手製薬会社の開発姿勢が消極的である一方、医療ニーズの高いがん・血液・自己免疫疾患に対する治療薬を開発対象とする。この戦略により、競争が少ないニッチ市場の中で、高シェア獲得を目指す。
- アジア展開戦略：国内のみならずアジア地域の権利も確保し、売上拡大の機会を図る。

会社設立から10年間で、同社が行った評価品目数は400品目に至る。厳格な絞り込みの結果、これらの候補品の中から厳選した3品目の新薬候補品を導入している。

通常、医薬品の開発は基礎研究から製造販売承認取得まで10～17年間の期間を要する。また、一般に、化合物開発から医薬品としての製造販売承認取得に至る確率は10万分の1といわれる。同社は、第１号開発品トレアキシン®において、導入から約5年で国内製造販売承認を取得した。発売後3年で市場シェアの５割以上を獲得した実績を有する。

また、同社における新薬候補品の探索・評価力を示す実績として、国内第Ⅰ相臨床試験実施中のリゴサチブの契約金額があげられる。同社は2011年7月、リゴサチブの米国第Ⅱ相試験終了時に、国内およびアジア地域における独占開発権・販売権をオンコノバ社（Onconova Therapeutics, Inc.）から取得した。それに対し、同社のリゴサチブ導入から1年以上経過した2012年9月、バクスター社（Baxter International, Inc.）は、欧州市場における同様の権利取得に一時金50百万ドル、総額565百万ドルを支払う契約をオンコノバ社と締結している。

主要パイプライン（開発品）はトレアキシン®とリゴサチブ注射剤及び経口剤の3品目

トレアキシン®

同剤は悪性リンパ腫を対象とした抗がん剤である。従来薬と比較して他の薬剤に抵抗性となった患者に対して有

効性と安全性の点で優位性があることが認められている。同社は、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫に対するオーファンドラッグ（希少疾病医薬品）の指定を受け、2010年10月に同適応症について国内における製造販売承認を取得した。

2015年8月現在、初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病を適応症とする臨床試験を実施している。これらの適応症に対して、2016年12月期～2017年12月期の承認取得を計画している。

リゴサチブ
リゴサチブは、骨髄異形成症候群の治療薬として開発されている。同社によれば、同薬は注射剤、経口剤、双方の剤型を併せ持ち、単剤のみならず比較的安全性が高いため他の抗がん剤と併用が可能である。

リゴサチブ（注射剤）は、2014年2月に、オンコノバ社が欧州において実施した再発・難治性MDSを対象とする第III相臨床試験の部分集団解析結果で有効性が示された。国内では、第Ｉ相臨床試験の症例登録が2015年1月に完了している。今後の開発方針として、同社は、オンコノバ社が2015年12月期下半期に開始する予定の国際共同試験に参加することを検討している。同社によれば、国際共同試験に参加すれば、海外での承認後に日本で試験を実施したうえで承認申請する場合と比較して、費用負担の低減、試験期間の短縮が可能であるという。

リゴサチブ（経口剤）は、高リスクMDS（アザシチジン併用）、輸血依存性低リスクMDSを対象として、オンコノバ社が米国において第II相臨床試験を実施している。国内では、同社が第Ｉ相臨床試験を実施、2016年12月期～2017年12月期にオンコノバ社が実施する予定の国際共同試験への参加を検討している。

収入源は、マイルストンとトレアキシン®の製品売上、黒字化の目途は2020年12月期

同社の収益源は、マイルストン収入と製品売上高である。創業以来、2008年12月期を除いて営業損失を継続している（2008年12月期は、トレアキシン®の国内独占販売権をエーザイ社に許諾したことに伴う契約一時金を計上したことから、営業利益は黒字となった。「過去の業績」の項参照）。2015年12月期会社予想の営業損失は2,452百万円、経常損失は2,481百万円、当期純損失は2,485百万円であり、中期経営計画（2015年12月期～2017年12月期）においても、各期の営業損失が2,300～3,500百万円で推移する計画である。

黒字化に関しては、SR社では同社が計画通りにパイプラインの承認を取得した場合、2020年12月期に売上高8,500～10,000百万円程度、営業利益900～2,600百万円の達成が可能と推測する（「中長期見通し」の項参照）。

中期経営計画（2015年12月期～2017年12月期）の3期間それぞれの営業損失は約2,300～3,500百万円が見込まれている。また、中期的な業績成長のためには、新規開発候補品を導入する必要がある。同社は2014年12月期末の現預金及び有価証券の合計額として約6,600百万円を確保しているが、ＳＲ社は中長期的には事業継続のための資金調達が必要であると考えている。

事業戦略

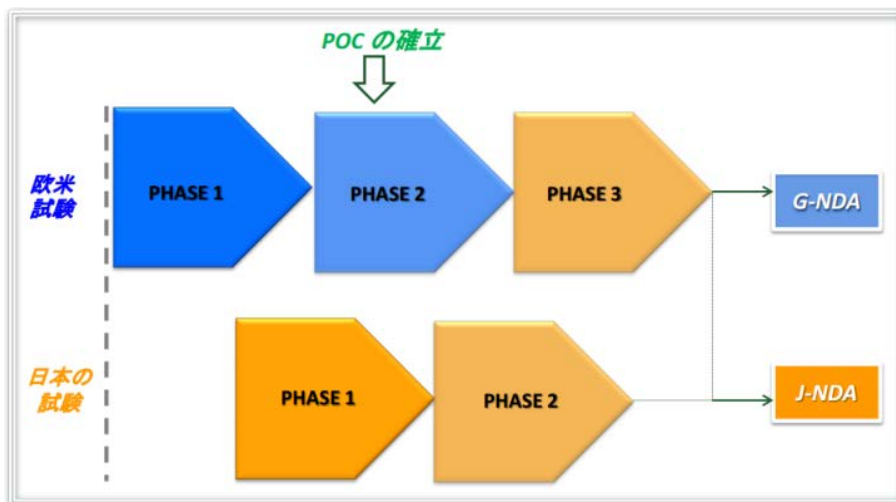
同社は、一般的に新薬を開発する製薬企業と異なり、基礎研究を行わず、世界中の製薬企業及びバイオベンチャーから有望な新薬候補品を探索・評価し、導入する。

ヒトでの臨床試験段階からの開発に特化した独自の新薬開発体制により、高確率、迅速な創薬を目指している。具体的には、基礎研究を行わず、ヒトでの臨床試験が行われている新薬候補物を導入し、臨床開発を行うことで、5～6年以内での承認・上市を目指す。また、独自に新薬候補物の情報を収集し、社内の専門家による絞り込みに加え、医薬品の専門家による候補品の検討会議（SAB）による評価を受けることで、高確率での新薬承認を目指している。

同社は、開発のリスク低減、費用の効率化、収益機会の拡大のために、ポストPOC戦略、スクリーニング戦略、ラボレス・ファブレス戦略、ニッチ市場戦略、アジア展開戦略といった5つの事業戦略を実行している。

ポストPOC戦略：ヒトでPOCが確立された化合物を開発対象とする

創薬系事業の特徴として、新薬の開発は長期間にわたり先行投資を強いられ、研究開発の成功確率は低いことがあげられる。一般に、研究所において何らかの生物・生理活性が認められた化合物が新薬として承認にいたる確率は 2 万分の 1～2 万 5 千分の 1 といわれている。また、承認を取得した新薬のうち、上市・販売後に採算が取れるのは、その 15～20%以下であるという。

同社の新規開発候補品は、主として既にヒトでPOCが確立されているものを導入することを原則としている。同社によれば、当該基準で選択した新規開発候補品は、既に海外で先行開発が行われており、ヒトでの有効性・安全性が確認されていることから、開発リスクを軽減できる。また、先行している海外の治験データ活用により、日本を含めアジア地域における開発期間短縮、開発コスト低減、成功確率を高めることが可能であるという。

出所：同社資料

スクリーニング戦略：独自の探索ネットワークと評価ノウハウを活用

独自の探索ネットワークと評価ノウハウを活用して、候補薬の絞り込みを行う

同社における新薬導入候補の選定では、世界中の製薬企業及びバイオベンチャー企業等が有する化合物の中から、同社が独自に開発データの入手や学界の議論から情報を収集し、社内の専門スタッフによるスクリーニングによ

る絞り込みを行う。候補品の探索チームは、製薬企業等において様々な開発プロジェクトに携わった経験をもつ社員で構成される。

導入先企業を訪問し、デューディリジェンスを実施

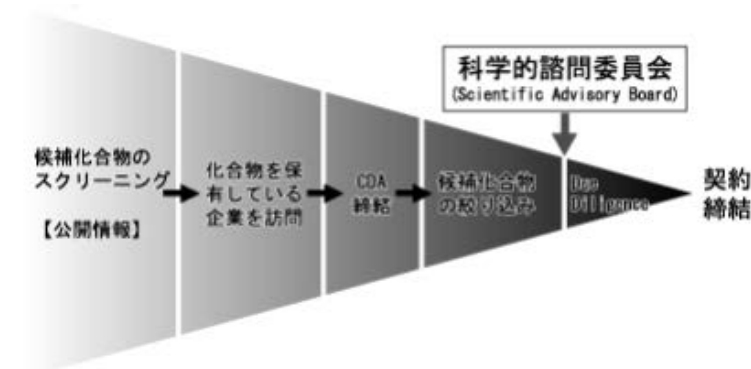
候補化合物の選定後は、候補品探索チームが化合物を保有している企業を訪問し、候補品の開発担当者に実験データの有効性、安全性など、公開情報のみでは確認できない詳細情報及び信頼性を経営者に直接、確認する。

医薬品の専門家による候補品の検討会議で評価

その後、医薬品の専門家による候補品の検討会議（SAB：Scientific Advisory Board、以下、SABという)において、関連分野における治療の研究に携わる社外専門家の厳密な評価を受けた上で、最終的な導入候補品を決定する。

設立から10年間で400品目を評価、そのうち厳格な基準に合致した3品目を導入

会社設立から10年間で、同社が探索・評価を行った評価品目数は400品目を超える。これらの候補品の中から、同社が導入した新薬候補品は3品目である。その中の1品目が第1号開発品のトレアキシン®で、エーザイ株式会社（東証1部4523、以下エーザイ社とする）が国内で販売を行っている。トレアキシン®に関しては、さらに追加適応症の臨床試験が進行中である。また、トレアキシン®の他にリゴサチブの開発が進行中である。

同社における候補品の絞り込みプロセス

出所：同社資料

サイエンティフィック・アドバイザリー・ボード（SAB）

SABは製薬企業の役員、研究責任者、医師などで構成され、年3回開催される。同社がスクリーニングで絞り込みを行った候補品に対し、専門家の観点で評価する。

開発品導入決定までのスクリーニングプロセスは、既に海外において有効性・安全性が確認された開発品を導入するポストPOC戦略と相まって開発リスクと開発期間を軽減させることになる。また、候補品が医療の現場において求められるものかどうかに関わる医療ニーズの充足度に対する理解、及び上市後における収益予測の精度向上に貢献している。

SABメンバー（敬称略）

氏名	略歴
George Morstyn	前アムジェン上級副社長グローバルディベロップメント 兼 CMO臨床試験および承認申請の担当役員として、製薬業界やFDAとのパイプ役を果たす
Robert Lewis	前アベンティス上級副社長 兼 ブリッジウォーター研究所最高責任者シンテックス、アベンティスなどの米大手製薬会社で、研究部門の責任者を歴任
小川 一誠	愛知県がんセンター名誉総長
中畑 龍俊	京都大学iPS細胞研究所副所長、臨床応用研究部門疾患再現研究分野特定拠点教授、日本血液学会名誉会員
須田 年生	慶應義塾大学医学部教授（発生・分化生物学講座）、熊本大学発生医学研究センター客員教授、2012年日本血液学会副理事長
竹内 勤	慶應義塾大学医学部内科学教室（リウマチ内科）教授
中尾 眞二	金沢大学医薬保健研究域医学系がん医科学専攻・細胞移植学（血液呼吸器内科）教授、2012年日本血液学会理事長
平家 俊男	京都大学大学院医学研究科発生発達医学講座発達小児科学教授、京都大学医学部附属病院遺伝子診療部長、iPS細胞臨床開発部長

ラボレス・ファブレス戦略：少数経営のファブレス経営

同社は、外部企業との提携型経営の実践により、低コスト・高収益の経営を目指している。そのため、研究設備や生産設備を保有していない。開発候補品の探索・導入後は、開発品の開発戦略策定等の業務に専念し、そのほかに必要とされる定型的な開発業務、製品の製造は外注することにより低コストの医薬品開発・製造体制を実現している。

具体的には、開発については、臨床試験のデザイン、海外の臨床試験との連携、医学専門家との調整等は同社が主体となって手掛ける。定型的な開発業務は、外部へ業務委託する。また、製造についてはライセンス供給元、または国内外の製薬企業へ業務委託する。販売については、長期的には自社による販売体制の構築を目指している。

ニッチ市場戦略：がん・血液・自己免疫疾患に特化

同社は、大型新薬（いわゆるブロックバスターと呼ばれ、売上高1,000億円を超えるもの）の追求ではなく、市場規模が100億円程度と小規模でも、医療上のニーズが高く、新薬の開発が遅れている治療領域に収益獲得機会があると捉えている。具体的には、参入障壁が高いと考えるがん・血液・自己免疫疾患の３治療領域に特化している。

同社によれば、抗がん剤の市場規模は大きく、また高齢者の人口増加に伴い拡大傾向にある一方、抗がん剤の対象疾患は多岐にわたり、がん腫により細分化されているため、各々のがん腫でみると対象患者数が限られる治療領域が数多く存在する。そのような領域での抗がん剤の開発には、高度な専門性が求められ、開発の難度が高い半面、大手製薬企業は採算性などの問題から開発に着手しにくいのが実情である。

一方、このような対象患者数が限られる領域において新薬の承認を取得し、上市できれば、競合が少ないため高収益が実現可能であると同社は考えている。また、同領域で適応症拡大・新製品上市を積み上げていくことで、

付加価値の高い製品に作り上げていく。その結果、第１号開発品のトレアキシン®は、発売後3年で市場シェアの５割以上を獲得するに至っている。

アジア展開戦略

同社によれば、アジア諸国において、経済成長とともに医療ニーズの拡大が予想される一方、がん・血液・自己免疫疾患が日本同様に未充足の治療領域になりつつあるという。トレアキシン®、リゴサチブに関しては、中国、韓国、台湾、シンガポールを対象とした4カ国においても、日本同様に新薬の開発、販売を推進している。今後の新薬開発に関しても、国内のみならずアジア地域での開発・販売権を確保し、アジア市場における売上拡大の機会を獲得する方針である。

パイプライン

商品名/開発番号	薬効分類	権利地域	適応症	開発状況	提携先
トレアキシン SyB L-0501	抗がん剤	日本	再発・難治性 低悪性度非ホジキンリンパ腫	承認取得 (2010年10月27日)	エーザイ株式会社 (共同開発権・独占的販売権供与)
			再発・難治性 マントル細胞リンパ腫		
			再発・難治性 中高悪性度非ホジキンリンパ腫	第Ⅱ相臨床試験 終了	
			初回治療 低悪性度非ホジキンリンパ腫	第Ⅱ相臨床試験 終了	
			初回治療マントル細胞リンパ腫	第Ⅱ相臨床試験 終了	
			慢性リンパ性白血病	第Ⅱ相臨床試験 終了予定（2015年10月）	
		シンガポール	低悪性度B細胞性 非ホジキンリンパ腫	承認取得 (2010年1月20日)	エーザイ株式会社 (独占的開発権・独占的販売権供与)
			慢性リンパ性白血病		
		韓国	慢性リンパ性白血病	承認取得 (2011年5月31日)	エーザイ株式会社 (独占的開発権・独占的販売権供与)
			多発性骨髄腫		
			再発・難治性 低悪性度非ホジキンリンパ腫	承認取得 (2014年6月16日)	
		中国	低悪性度非ホジキンリンパ腫	臨床試験実施中	セファロン社(米国) (独占的開発権・独占的販売権供与)
		香港	低悪性度非ホジキンリンパ腫	承認取得 (2009年12月30日)	
			慢性リンパ性白血病		
		台湾	低悪性度非ホジキンリンパ腫	承認取得 (2011年10月18日)	イノファーマックス社 (台湾)(独占的開発権・独占的販売権供与)
			慢性リンパ性白血病		
リゴサチブ （注射剤） SyB L-1101	抗がん剤 (注射剤)	日本	再発・難治性高リスクMDS	第Ⅰ相臨床試験 終了予定（2015年11月）	—
		韓国	—	—	—
リゴサチブ （経口剤） SyB C-1101	抗がん剤 (経口剤)	日本	高リスクMDS （アザシチジン併用）	第Ⅰ相臨床試験 開始予定	—
			輸血依存性低リスクMDS	第Ⅰ相臨床試験 終了（2015年6月）	—
		韓国	—	—	—

出所：同社資料をもとにSR社作成

出所：会社資料よりSR社作成

2015年8月現在、開発中のパイプラインは、以下のとおりである。

- 初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症とするトレアキシン®
- 慢性リンパ性白血病を適応症とするトレアキシン®
- 再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫を適応症とするトレアキシン®
- 再発・難治性の高リスクMDSを適応症とするリゴサチブ注射剤
- 高リスクMDS（アザシチジン併用）を適応症とするリゴサチブ経口剤

▶ 輸血依存性低リスクMDSを適応症とするリゴサチブ経口剤

SyB L-0501（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、商品名：トレアキシン®）

SyB L-0501（以下、トレアキシン®とする）の主成分であるベンダムスチン塩酸塩は、1971年にドイツにおいて開発され、低悪性度非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、慢性リンパ性白血病などの悪性リンパ腫の治療薬として使用されている抗がん剤である。

トレアキシン®（ベンダムスチン塩酸塩）：旧東ドイツで開発。東西ドイツ統一後に、旧東ドイツで承認されていた適応症について再評価され、低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫及び慢性リンパ性白血病を対象とした臨床試験が実施された。ドイツでは2005 年に未治療の進行期低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及び多発性骨髄腫の2疾患に適用が再承認された。また、2008年には未治療の慢性リンパ性白血病の適応症が追加申請された。2007年にはヨーロッパ各国でも順次承認された。米国においては2008年3月に承認され、同年10月に発売されている。

同社によれば、同剤は従来薬と比較して交叉耐性が認められない等の特徴を有しており、有効性と安全性の点で優位性があるという。同社は、2010年10月に再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として同剤の国内製造販売承認を取得。2010年12月から販売提携先のエーザイ社で同剤を販売している（詳しくは「収益構造」の項参照）。

2015年8月現在、初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として、同剤の国内申請へ向け準備中であり、慢性リンパ性白血病を適応症とする同剤の国内第1相臨床試験を2015年10月に終了予定である。初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症としたトレアキシン®に関しては、2015年12月期第4四半期～2016年12月期第1四半期に申請、2016年12月期に承認、慢性リンパ性白血病を適応症としたトレアキシン®に関しては2016年12月期第1四半期に申請、2016年12月期～2017年12月期に承認を予定している。

悪性リンパ腫

悪性リンパ腫は、白血球の中のリンパ球ががん化した悪性腫瘍で、リンパ節に腫瘤ができる疾患である。ホジキンリンパ腫と非ホジキンリンパ腫に分けられ、日本人の悪性リンパ腫では、ホジキンリンパ腫は4%程度であり、大半が非ホジキンリンパ腫である。非ホジキンリンパ腫では70～80%がB細胞性で、残る20～30%がT/NK細胞性である。腫瘍細胞の病型分類に従って病理組織学的に診断が行われ、悪性度（進行速度により、高悪性度、中悪性度、低悪性度に分類）や病気の広がりの程度を表す臨床病期などに従って治療方針が決定される。医薬品の製造・販売のための承認取得には、病型分類ごとに臨床試験を実施する必要があり、また、臨床試験の対象となる患者は、初回治療患者、再発・難治患者（過去に治療を受けたが、治療効果が得られない患者）ごとに分類される。

悪性リンパ腫の組織別頻度

分類	頻度
非ホジキンリンパ腫	94%
B細胞腫瘍	69%
T/NK細胞リンパ腫	25%
ホジキンリンパ腫	4%
その他	2%

出所：日本リンパ網内系学会の資料を元にSR社作成

トレアキシン®はアステラスから導入、エーザイと国内共同開発、エーザイ他に販売権を付与

同社は、トレアキシン®に関して、2005年12月にアステラス製薬株式会社（東証1部 4503、以下、アステラス製薬とする）の欧州子会社であるアステラス　ドイッチランド社（ドイツ、Astellas Deutschland GmbH）から、日本における同剤の独占的開発権及び独占的販売権の許諾を受けた。その後、2007年4月に中国、台湾、韓国及びシンガポールの4カ国に契約対象地域を拡大した。

一方、同社は、2008年8月に、エーザイ社に対し、日本におけるトレアキシン®の共同開発権及び独占的販売権を許諾した。その対価として、同社はエーザイ社から契約一時金及び臨床試験段階に応じたマイルストンを受け取り、同剤をエーザイ社に販売することにより、販売収益を得る。また、同剤に関わる開発費用は、同社とエーザイ社でそれぞれ折半することとなっている（「収益構造」の項参照)。

台湾においてはイノファーマックス社（台湾、InnoPharmax, Inc.）、中国においてはセファロン社（米国、Cephalon, Inc.）、韓国、シンガポールにおいてはエーザイ社にトレアキシン®の独占的開発権及び独占的販売権を許諾している。同社はその対価として、契約一時金及びマイルストンを受け取り、同剤をこれらの企業に販売することにより、販売収益を得る。2014年12月期には海外売上高は199百万円（売上高構成比10.8%）（韓国における売上の前倒しを含まないベース）に達しており、同社は今後の順調な伸びを期待している。

再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を対象に承認取得

同社は、2005年12月のトレアキシン®の導入から約5年後の2010年10月に再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として国内製造販売承認を取得した。2010年12月に同剤の国内販売を開始し、販売開始から3年経過後の2014年12月期の国内売上高（薬価ベース）は4,320百万円、市場シェアは57～58%に至った（同社推定）。

同社によれば、国内における再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の患者数は4,700人と推測され、ピーク時売上高（薬価ベース）は4,500～5,000百万円を想定しているという。

トレアキシン®の適応症追加

2015年8月現在、同社は、トレアキシン®の適応症追加を目的とし、初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病、再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象として、開発を進めている。

トレアキシン®の適応症における対象患者数と開発状況

		非ホジキンリンパ腫 低悪性度B細胞性	中高悪性度	慢性リンパ性白血病
初回治療	対象患者数	対象患者数：7,100人		対象患者数：700人
	承認取得目途	2016年12月期中		2017年12月期中
	開発状況	欧州第Ⅲ相臨床試験終了 国内第Ⅱ相臨床試験終了		欧米において承認取得済み 国内第Ⅱ相臨床試験中
再発・難治性	対象患者数	対象患者数：4,700人	対象患者数：6,700人	
	承認取得目途	承認取得済み	申請へ向け協議継続中	
	開発状況	2010年10月　国内承認取得 2010年12月　国内販売開始	国内第Ⅱ相臨床試験終了	

出所：会社資料よりSR社作成

初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を対象

国内では、初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫に対し、リツキシマブとCHOP（シクロスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾロン）等の化学療法との併用が標準的な治療として用いられているが、リツキシマブ併用化学療法の最適な治療法は未だ確立されていない。

海外では、未治療例の低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象にR-CHOP療法を比較対照薬とした第III相臨床試験が実施され、リツキシマブとトレアキシン®の併用療法（R-B療法）が優れた有効性ならびに安全性を示すことが報告された。これらの結果に基づき、米国ならびに欧州の代表的な診療ガイドラインであるNCCN（National Comprehensive Cancer Network）並びにESMO(Europe's leading medical oncology society)ガイドラインにおいて、リツキシマブとトレアキシン®の併用療法（R-B療法）が初回治療の選択肢として推奨されている。

研究開発状況：アステラス欧州が承認申請中

初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を対象とするリツキシマブとトレアキシン®の併用療法に関しては、欧州において、アステラス製薬社の欧州子会社により、2011年3月に第III相臨床試験が終了し、2012年3月に承認申請されている。2015年8月現在、ドイツ医薬品研究所（BfArM：Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)による審査中であり、その結果を受けて2015年12月期中の承認取得が期待されるという。

当該第III相臨床試験は、ドイツ国内81施設で2003年９月から2008年8月までに新たに診断されたステージIIIもしくはIVの低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の患者が対象として、R-CHOP療法とリツキシマブとトレアキシン®の併用療法（以下、R-Bとする）の比較試験が行われた。R-B群274例、R-CHOP群275例が登録され、観察期間中央値45カ月で、無増悪生存期間（PFS）中央値はR-B群69.5カ月に対し、R-CHOP群31.2カ月（p＜0.0001、ｐ値は統計学的信頼性を示す。一般に5%未満の場合、データに統計学的有意差があるとされる）とR-B群が有意に優れていた。

欧州第III相臨床試験のデータを用いて、2015年12月期第4四半期～2016年12月期第1四半期の国内承認申請を計画

同社は、2011年11月から、初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を対象とする国内第II相臨床試験をエーザイ社と共同で行っている。欧州において、アステラス欧州が同剤の同適応に対する承認取得後に、国内第II相臨床試験の結果をもとに、欧州第III相臨床試験のデータを用いて、2015年12月期第4四半期～2016年12月期第1四半期の承認申請、2016年12月期の承認取得を計画している。

患者数・推定売上

同社によれば、初回治療の患者数は7,100人と推測される。患者数は再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の約1.5倍であり、高齢者人口の増加による患者数の増加も予想されることから、SR社では、同剤の同適応症のピーク時売上高（薬価ベース）は年間5,500～6,000百万円程度と予想する。

慢性リンパ性白血病を対象

未治療の慢性リンパ性白血病を適応症とする本剤は、欧米において、アステラス製薬社の欧州子会社が、承認を取得しており、国内においても「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、慢性リンパ性白血病に対する医療上の必要性の高い医薬品とされ、2012年6月にオーファンドラッグ（希少疾病医薬品）指定を受けている。

研究開発状況：2016年12月期第1四半期の承認申請、2016年12月期～2017年12月期の承認取得を計画

国内においては、同社はエーザイ社と共同で、2013年5月に、トレアキシン®の慢性リンパ性白血病を対象とする第II相臨床試験を開始した。同社によれば、慢性リンパ性白血病を対象とするトレアキシン®は既に欧米において承認されていることから、第II相臨床試験の結果を持って、承認申請が可能であるという。同剤の同適応症に対しては、2016年12月期第1四半期の承認申請、2016年12月期～2017年12月期の承認取得を計画している。

患者数・推定売上

同社によれば、国内の慢性リンパ性白血病の患者数は700人と推測される。SR社では、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を対象とするトレアキシン®の売上高、患者数を参考に、同剤の同適応症のピーク時売上高（薬価ベース）は300～350百万円程度と推測する。

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象

中高悪性度非ホジキンリンパ腫は進行が早い反面、抗がん剤による治療効果が得られる患者では、治癒が期待できる特徴がある。びまん性大細胞型Ｂ細胞リンパ腫（非ホジキンリンパ腫の一種で、発生頻度が最も高い）では、初回治療としてR-CHOP療法が標準的治療として確立されている。

しかし、同社によれば、R-CHOPによる初回治療において約4割の患者が再発もしくは難治性となるとの報告があるという。これらの再発患者に対しては二次治療が実施され、65歳以下の患者では自家幹細胞移植を併用したより強力な化学療法が選択される。一方、これらの再発例では高齢者が過半数を占めており、高齢患者では身体機能の面で副作用に配慮した治療が選択される。高齢や合併症などを有する虚弱な患者では、治療選択肢が限られ、より安全で有効な治療法が求められている。

研究開発状況
再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした第 II 相臨床試験（日韓共同試験）については、2012年3月に臨床試験データの分析・評価を完了した。当該第 II 相臨床試験は、治療歴を有する再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応を対象に、トレアキシン®とリツキシマブ併用時の有効性及び安全性を確認することを目的として実施された。その結果、再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の患者の予後を改善する可能性が示された。また、副作用は臨床的に管理可能であり、高齢者にも適用可能であった。

同社は2012年5月の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA：Pharmaceutical and Medical Devices Agency、以下、PMDAとする）との申請前相談を踏まえて、予定していた承認申請を見送り、その後もPMDAとの協議を継続している。

患者数・推定売上
同社によれば、国内における再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の患者数は6,700人である。

SyB L-1101（注射剤）／SyB C-1101（経口剤）（一般名：リゴサチブ）

リゴサチブは、マルチキナーゼ阻害作用を有する抗がん剤で、米国オンコノバ社（Onconova Therapeutics, Inc、以下、オンコノバ社とする）により米国及び欧州において、骨髄異形成症候群（MDS：Myelodysplastic Syndromes、以下、MDSとする）、及び固形がんを適応症として開発が進められている。同社によれば、リゴサチブは、比較的安全性が高く他の抗がん剤と併用が可能であり、注射剤、経口剤、双方の剤型を併せ持つ。

> オンコノバ社：米国に拠点を置く、バイオ医薬品に特化したバイオベンチャー企業。1998年の設立時より、低分子化合物のがん治療探索及び開発に注力し、自社の所有する125以上の新規化学療法薬候補からなる医薬品化学ライブラリーを基に、新規の分子・生物学的治療を目的とした低分子治療薬を発見、最適化してきた。

骨髄異形成症候群（MDS：Myelodysplastic Syndromes）

MDSは、急性骨髄性白血病への移行が30%程度見られる予後不良の難治性疾患である。血球を作る造血幹細胞に異常が生じ、十分な量の血球を作ることが出来なくなる。その結果、血球減少を起こす。異常な造血幹細胞から作られた血球は、形態が異常となることから、「異形成」と呼ばれる。症状としては、貧血、感染、出血傾向が高頻度で起こる。

MDSの患者が急性白血病に移行する比率は10～20%と言われている。しかし、血球減少症のための感染症や出血などにより死亡する場合もある。生存期間は3～5年程度であるが、10年以上の長期生存例もみられる。MDSを引き起こす環境因子や遺伝背景は明らかではないが、放射線治療や抗がん剤治療を受けた患者は発症するリスクが高まる（出所：日本成人白血病治療共同研究グループ資料をもとにＳＲ社）。

MDSは、国際予後スコアリングシステムを用いて、低リスクと高リスクに分類される
MDSの重症度分類には国際予後スコアリングシステム(IPSS:International Prognostic Scoring System)が用いられている。IPSSスコアは、骨髄中の芽球（幼若な血液細胞）の割合、染色体分析結果、血液検査所見の点数を合計することで決定される。検査結果から、平均余命、疾患の進行あるいは急性骨髄性白血病へ進行する確率など、患者の危険度が分類される。低リスク群、中間リスク-1群、中間リスク-2群、高リスク群の4群に分類され、低リスクMDSは低リスク群及び中間リスク-1群、高リスクMDSは高リスク群及び中間リスク-2群を指す。

リゴサチブはオンコノバ社から導入、同社は日韓における開発権及び販売権を有する

2011年7月、同社はオンコノバ社による米国における第 II 相臨床試験終了時に、契約一時金約800百万円（SR社推定）で、同剤の注射剤、経口剤に関する日本及び韓国における独占的開発権及び販売権を取得した。

なお、リゴサチブが有望な候補薬であることを示す証左として、2012年9月、バクスター社は、リゴサチブの欧州市場における独占的開発・販売権をオンコノバ社から取得した。権利料は一時金50百万ドル、マイルストン支払い等を含め総額565百万ドルであった。

リゴサチブの開発状況

同社は、2015年8月現在、再発・難治性の高リスクMDSを適応症とした注射剤、高リスクMDS（アザシチジン併用）を適応症とする経口剤、輸血依存性低リスクMDSを適応症とする経口剤の開発を進めている。今後は、海外での臨床試験の進捗を踏まえ、固形がんへの適応拡大の開発も進めていく方針である。

リゴサチブ（注射剤）については、欧州において、オンコノバ社が再発・難治性の高リスクMDSを対象とした第 III 相臨床試験を終了し、主要評価項目である全生存期間については統計学的に有意な差は認められなかったものの、部分集団解析結果で有効性が示された。国内では、同社が2012年6月から第 I 相臨床試験を実施している。

リゴサチブ（経口剤）については、2015年8月現在、オンコノバ社が米国において、高リスクMDS（アザシチジン併用）、輸血依存性低リスクMDSを対象とした第 II 相臨床試験を実施している。国内では、同社が高リスクMDS、輸血依存性低リスクMDSを目標効能とする第 I 相臨床試験を2013年3月から実施しており、2015年6月に同試験を終了した。高リスクMDS（アザシチジン併用）の第 I 相臨床試験を2016年12月期に開始する予定である。

リゴサチブ（経口剤）の適応症における対象患者数と開発状況

		低リスクMDS	高リスクMDS	
		初回治療	初回治療	再発・難治性
注射剤	対象患者数			対象患者数：3,200人
	承認取得目途			2019年12月期
	開発状況			米国第Ⅲ相臨床試験終了 国内第Ⅰ相臨床試験中
経口剤	対象患者数	対象患者数：7,800人	対象患者数：3,200人	
	承認取得目途	2019～2020年12月期	未定	
	開発状況	米国第Ⅱ相臨床試験中 国内第Ⅰ相臨床試験中（2015年6月終了）	米国第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験中 国内第Ⅰ相臨床試験中（2015年10月終了予定）	

出所：同社資料をもとにSR社作成

出所：会社資料よりSR社作成

リゴサチブ注射剤（再発・難治性の高リスクMDSを対象とする）

高リスクMDSは、IPSSで高リスク群の全例および中間リスク-2群から成り、血球減少や白血病へ移行するリスクが高い。患者の年齢、状態、ドナーとのヒト白血球抗原（HLA：Human Leukocyte Antigen：ヒト白血球抗原）適

合性を勘案し、同種造血幹細胞移植が可能であれば実施する。欧米ではアザシチジン及びデシタビンが標準治療薬とされており、日本においても同種造血幹細胞移植が実施されない例に対してはアザシチジンが試される（アザシチジンに関しては「マーケット概略」の項参照）。

高リスクMDS群の中には、標準治療薬（アザシチジン及びデシタビン）に治療抵抗性を示す、または治療後再発する傾向がある。リゴサチブで最も開発が進んでいるのは、そのような再発・難治性の高リスクMDSを適応症とするものである。なお、2015年8月現在、再発・難治性高のリスクMDSで承認されている治療薬は無い。

研究開発状況：第III相臨床試験の結果は有意差が見られなかった
オンコノバ社は、標準治療薬に治療抵抗性を示した、または治療後再発したMDS患者を対象とした米国第III相臨床試験（注射剤）を2014年2月に終了した。

第III相臨床試験では、再発・難治性の高リスクMDS患者を対象として、リゴサチブ投与群と対照（BSC：Best Supportive Care、最善の支持療法）群とで有効性・安全性を比較する目的で実施した。全登録患者299名のうち、199名はリゴサチブ投与群、100名は対照（BSC）群であった。その結果、主要評価項目の全生存期間（OS）について、リゴサチブ投与群が8.2カ月、対照(BSC)群は5.8カ月であった。しかし、P値は0.27と統計学的に有意差は見られなかった。

一方、部分集団解析の結果、前治療中に病勢の進行した患者または不応の患者（低メチル化剤による初回治療に反応しない患者、299人中184人、62%)では、リゴサチブ投与群の全生存期間（OS）が8.5カ月、対照（BSC）群は同4.7カ月であり、P値は0.022と統計学的有意差が見られた。また、通常の抗がん剤の血液毒性は60%程度であるのに対し、リゴサチブのグレード3以上の血液毒性は7%以下、非血液毒性3%以下で、安全性が確認された。

2015年8月、オンコノバ社は同剤の同適応症に関する今後の開発方針に関して、米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration、以下FDAとする）及びイギリス、ドイツ、オーストリア各当局に対して、低メチル化剤治療後に再発した高リスク骨髄異形成症候群の患者を対象として、第III相比較試験（国際共同試験）の実施計画書を提出したことを発表した。2015年下期中に第III相国際共同試験の症例登録開始を予定しているという。

国内では第I相臨床試験を継続する方針
国内では、2012年6月から再発・難治性の高リスクMDSを対象とした第Ⅰ相臨床試験を実施しており、2015年1月に症例登録が完了、2015年10月に第I相臨床試験を終了した。同社は、オンコノバ社とFDA及びEMAとの協議結果、及び当該結果を受けたオンコノバ社の開発方針を踏まえ、オンコノバ社が2015年12月期第4四半期に開始する予定の国際共同試験に参加する予定である。

リゴサチブ経口剤（高リスクMDS（アザシチジン併用）を対象とする）

研究開発状況：第I/II相臨床試験が進行中
高リスクMDS（アザシチジン併用）に関しては、2015年8月現在、オンコノバ社によって第I/II相臨床試験が進行中である。

第I相部分は18例を対象に、第１週目はリゴサチブ経口剤のみ、第2週目はリゴサチブ経口剤とアザシチジン（アザシチジンに関しては「マーケット概略」の項参照）、第3週目はリゴサチブ経口剤のみ、第4週目は休薬という

サイクルで治療を実施した。その結果、当該治療の安全性に関して、アザシチジン単独とほぼ同様の安全性プロファイルが見られた。また、第 I 相部分の有効性の結果は、骨髄完全寛解または骨髄完全寛解・血液所見の部分的改善が18例中9例で奏功が見られたという。

2015年8月現在、第 II 相部分が進行しており、米MDアンダーソンがんセンターにおいて、欧米3施設で組み入れが進行中である。

国内では第 I 相臨床試験を実施する方針

国内において、輸血依存症低リスクMDSを適応症とするリゴサチブ（経口剤）の第 I 相臨床試験が2015年6月に終了した。同社は、高リスクMDS(アザシチジン併用)の安全性を確認するための第 I 相試験を2016年12月期に開始し、2017年前半にオンコノバ社が実施する国際共同試験への参加を検討している。

リゴサチブ経口剤（輸血依存性の低リスクMDSを対象とする）

低リスクMDSは、IPSSで低リスク群の全例および中間リスク-1群かつ骨髄での芽球比率（骨髄と末梢血中の芽球の割合）5%未満のものである。血球減少を主症状とするものの、急性白血病への移行リスクは低い。

治療法としては、血球減少が軽度で自覚症状のない患者は無治療で経過観察する。症状を有する貧血に対しては、年齢を考慮しつつ赤血球製剤の輸血で対応する。造血幹細胞を攻撃するリンパ球を抑える免疫抑制剤の投与による免疫抑制療法が行われることもある。また、患者の年齢、状態、ドナーとのHLA適合性を勘案し、同種造血幹細胞移植が行われる場合がある。同種造血幹細胞移植は適応とならないが造血不全による症状が重篤な場合にはアザシチジン投与も考慮される。

研究開発状況：米国第 II 相臨床試験で有効性が示された

リゴサチブ経口剤では、オンコノバ社が米国において、輸血依存性低リスクMDSの第 II 相臨床試験を実施しており、2015年8月現在、第 III 相臨床試験のデザインに関してFDAと協議中である。

2013年12月の米国血液学会（ASH：American Society of Hematology）において、当該第 II 相臨床試験の結果が発表された。当該試験は輸血依存性低リスクMDS患者を対象に、リゴサチブ経口剤の有効性、安全性などを検討する目的で実施されている。これまで60例に投与された。主な有害事象として膀胱関連の毒性（排尿障害、頻尿、血尿）が観察された一方、いずれも重度の骨髄抑制（抗がん剤の副作用で、白血球、赤血球、血小板が減少する）は認められなかった。

その結果、忍容性の高い間欠投与（1日2回、14日間投与7日間休薬を繰り返す）を8週間以上された患者36例のうち、14例（39%）の患者において輸血依存状態が解消される結果が観察された。また、尿路系の有害事象を軽減する目的で、投与量を変えた投与法も検討され、当該投与法による有害事象の改善が示唆されている。加えて、リゴサチブを投与された32例の遺伝子検査から、特定の遺伝子マーカーが輸血依存状態の解消と関連づけられる可能性が示唆され、事前診断手段の可能性を探るべく、追加で20症例の組み入れが行われている。

国内第 I 相臨床試験

国内では、2013年3月に輸血依存性低リスクMDSを対象とするリゴサチブ（経口剤）の第Ｉ相臨床試験を開始しており、同試験は2015年6月に終了した。今後の臨床試験は、オンコノバ社による臨床試験の進捗状況を確認しなが

ら進められる。同社は2016年12月期〜2017年12月期にオンコノバ社が開始を予定している国際共同試験への参加を検討している。

患者数・推定売上
同社によれば、国内における低リスクMDSの国内における患者数は7,800人、高リスクMDSは同3,200人と推測されるという。

現在、日本新薬株式会社（東証1部 4516、以下、日本新薬社とする）が、MDS治療薬アザシチジン（商品名：ビダーザ®）を国内で販売している。日本新薬社の資料によれば、2014年3月期におけるビダーザ®の売上高は9,692百万円（前期比38.1%増）であった。2015年3月期は同10,800百万円を予想している。SR社では、リゴサチブ注射剤とリゴサチブ経口剤が上市に至った場合には、ビダーザ®が使用されていない患者やビダーザ®と本剤との併用による治療を行う患者等への使用拡大が予想され、ビダーザ®と同等程度、またはそれ以上の売上となる可能性があると考える。

収益構造

（百万円）	08年12月期	09年12月期	10年12月期	11年12月期	12年12月期	13年12月期	14年12月期
売上高	1,630	1,191	1,450	1,883	1,955	1,532	1,955
製品売上高	-	-	326	1,632	1,955	1,432	1,940
トレアキシン薬価ベース売上（参考値）	-	-	644	3,390	3,940	4,230	4,320
製品売上高/薬価ベース売上	-	-	50.6%	48.2%	49.6%	33.9%	44.9%
権利収入	1,630	1,191	1,124	250	-	100	15
エーザイ社向け売上高	1600	1,085	1,446	1,872	1,930	1,486	1,908
エーザイ社以外向け売上高	30	106	4	10	26	46	47
売上原価	-	-	238	1,224	1,362	1,214	1,428
原価率（売上原価/製品売上高）	-	-	73.1%	75.0%	69.7%	84.8%	73.6%
原価率（売上原価/薬価ベース売上）	-	-	37.0%	36.1%	34.6%	28.7%	33.1%
製品仕入	-	-	238	1,434	1,322	1,175	1,550
売上総利益	1,630	1,191	1,212	658	593	318	527
販売費及び一般管理費	1,497	1,399	1,825	2,725	2,293	1,999	1,830
人件費	252	323	343	365	413	441	479
研究開発費	868	817	1,118	1,945	1,438	1,053	774
その他	377	259	364	415	442	505	577
営業利益	133	-208	-613	-2,067	-1,700	-1,681	-1,303

出所：会社資料よりSR社作成

売上高

同社の売上高は、製品売上高と権利収入で構成される。上表の通り、2008年12月期以降では、同社の売上高のほとんどは、エーザイ社を相手先とする売上高である。

製品売上高

製品売上高は、医薬品の売上高である。同社は2010年10月にトレアキシン®の承認を取得し、2010年12月期から販売を開始、損益計算書には2010年12月期から製品売上高を計上している。2014年12月期において、製品売上として計上されているのは、エーザイ社及びイノファーマックス社に対するトレアキシン®の売上高である。薬価に一定料率を乗じた金額が同社の卸値である。SR社では、同社の過去の実績から、当該料率は薬価ベースの4割程度であると推測する。

権利収入

権利収入は、契約一時金収入、マイルストン収入等が計上される。2008年8月にトレアキシン®の独占販売権をエーザイ社に許諾したことにより、契約一時金、開発段階に応じたマイルストン収入が計上されている。

売上原価

売上原価は、薬剤の仕入原価である。同社はアステラス　ドイッチランド社より、トレアキシン®を仕入れている。仕入価格は同社の卸値の75%程度である。売上の増加とともに利益率が改善する可能性がある。

仕入価格はエーザイ社の売上高に一定料率を乗じた金額を、特定日の為替レートでユーロに換算し、一定期間経過後に当該取引金額をユーロでアステラス　ドイッチランド社に支払う。よって、仕入価格確定日と支払日の期間のユーロ/円為替レート変動の影響を受ける。それに対し、同社は為替リスクを回避するため、仕入金額に対する為替予約を行っており、営業外損益で為替差損益が発生する。

販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費は人件費、研究開発費が主な費用項目である。

人件費
人件費は、役員、マーケティング、導入候補品探索、一般管理などの人員に対する費用であり、パイプラインの増加と事業の拡大に伴う人員数の増加によって、緩やかに増加している。

研究開発費
研究開発費は、研究開発人員に対する人件費、臨床試験に係る外注費用、導入候補品の契約一時金などである。臨床試験の進捗状況、新規開発候補品の導入などにより変動する。同社によれば、1品目当たりの候補品導入費用は500～1,000百万円であり、国内における臨床試験費用は1,000～2,000百万円である。

トレアキシン®の開発費に関しては、エーザイ社が半額を負担することとなっており、研究開発費総額からエーザイ社の研究開発負担金を減額した金額を損益計算書に計上している。

SW（Strengths, Weaknesses）分析

SR社では、同社の強み(Strengths)・弱み(Weaknesses)について、以下のように考える。

強み（Strengths）

- **承認取得確率の高い候補品を探索・評価・導入する力：**同社の開発候補品導入は、社内の探索・評価チームによる1次スクリーニング、企業への訪問、医薬品の専門家による検討会議（科学的諮問会議：SAB）を経て決定される。特に、同社のSABは、創業社長の吉田氏が、日本アムジェン社長、米国アムジェン社本社副社長時代に築き上げた人的ネットワークによって、各方面の専門家が参画しており、他社に対する差別化要素となっている。実際に、同社は、このような探索・評価力により、優れた開発候補品の導入実績を上げている。
- **短期間で製品化（上市）する開発力：**同社の開発第1号品である抗がん剤トレアキシン®については、導入後５年という早期での承認取得と販売開始を実現し、2010年12月の国内販売開始から約３年半で、再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫の領域においては、エッセンシャル・ドラッグ（標準薬）となっている。このトレアキシン®に関する実績は、同社の開発力の高さを示しているといえよう。また、同社は、現在、トレアキシン®の３つの適応症（再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫、初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病）を対象として開発を進めており、今後、これらの適応症追加の承認を取得できる可能性がある。
- **「空白の治療領域」におけるシェアの獲得力：**同社は、医療ニーズは高いものの、患者数が相対的に少ないとの理由から手つかずとなっている「空白の治療領域」へ積極的に取り組んでいる。また、同社は、がん・血液・自己免疫疾患という高度に専門性が要求される治療領域の開発に特化している。実際に、トレアキシン®は、発売後3年で市場シェアの５割以上を獲得するに至っており、「空白の治療領域」において高いシェアを獲得した実績を有する。

弱み（Weaknesses）

- **営業・販売組織：**同社は、現在、自前の営業・販売組織を持たないため、抗がん剤トレアキシン®は、業務提携先のエーザイ社を通じて販売されている。今後のリゴサチブ及び新規導入品については、製品化（上市）までに自販による営業・販売組織の構築を目指すとしているが、組織構築・維持のコスト負担によっては、将来の収益性・採算性を圧迫する可能性がある。
- **資金調達力：**他のバイオベンチャーと同様に、開発品を製品化（上市）させ、十分な採算性を確保するまでには、長期間にわたり膨大な先行投資が必要となる。このような先行投資の必要性は同業他社も同様に抱える問題である。同社の場合には、2014年12月期末の現金及び預金と短期有価証券の合計額は約6,600百万円であるのに対し、中期経営計画期間（2015年12月期～2017年12月期）の純損失合計額は約7,400～9,100百万円と予想している。さらに、同社は新たな候補品を導入する意向であることから、その場合には契約一時金、研究開発費の増加により、損失額は増加する可能性があり、何らかの理由により、資金調達が困難となった場合には、同社の事業運営に影響を及ぼす可能性がある。
- **特定人物への依存：**同社の代表取締役社長の吉田文紀氏は、創業者であり、創業当時より経営全般にわたる事業の推進者として中心的な役割を担っている。また、小規模組織であり、少人数の開発体制としている。何らかの理由により、重要な役割を担う人物の業務の遂行が困難となった場合には、同社の事業運営に影響を及ぼす可能性がある。

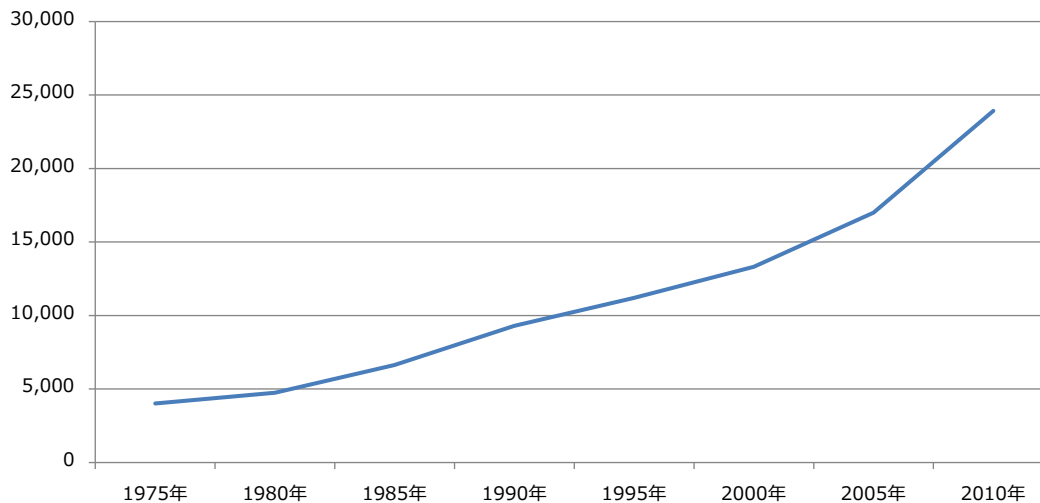
マーケット概略

悪性リンパ腫の患者数、市場規模、治療薬

悪性リンパ腫の罹患数

「地域がん登録全国推計値」の罹患データによれば、国内における2010年の悪性リンパ腫の罹患数（一定の期間に新たにがんと診断された数）は23,919人であった。そのうち、60歳以上の高齢者が18,240人と全罹患数の76.3%を占めた。悪性リンパ腫の罹患数は高齢者の人口増加により増加傾向にあり、患者数は2000年から2010年の間に80%増加した。

「がん・統計白書2012ーデータに基づくがん対策のために（篠原出版新社）」国立がん研究センターがん対策情報センターによれば、2010～2014年の悪性リンパ腫の罹患数は21,100人であり、2015～2019年に同23,000人、2020～2024年に同24,500人と、増加が継続すると推計している。

悪性リンパ腫の罹患数推移

悪性リンパ腫の罹患数推移	1975年	1980年	1985年	1990年	1995年	2000年	2005年	2010年
罹患数（人）	4,013	4,741	6,635	9,297	11,195	13,307	16,991	23,919
罹患率（人、対人口10万人）	3.6	4.1	5.5	7.5	8.9	10.5	13.3	18.7

出所：国立がん研究センターがん対策情報センターのデータをもとにSR社作成

悪性リンパ腫の抗がん剤市場は拡大が予想される

富士経済研究所によれば、2012年の国内の抗がん剤市場規模は7,691億円であった。高齢化とがんの早期発見による治療患者の増加により同市場は拡大が続いており、2021年には10,614億円に拡大すると予想されている。また、抗がん剤市場の中でも、悪性リンパ腫の抗がん剤の市場規模は、2012年の389億円から、2021年には602億円に拡大すると予想されている。

	2012年	前年比	2021年予測	21年/12年
抗がん剤	7,691億円	105.0%	1兆614億円	138.0%
（乳がん）	1,195億円	112.4%	1,994億円	166.9%
（悪性リンパ腫）	389億円	111.5%	602億円	154.8%

出所：富士経済研究所

2015年8月現在、悪性リンパ腫に対しては、リツキシマブ（商品名：リツキサン®）が第一選択薬とされている。

中外製薬株式会社（東証1部4519、以下、中外製薬社とする）資料によれば、リツキサン®の国内売上高は2011年229億円、2012年247億円、2013年262億円、2014年262億円であった。

トレアキシン®の対象患者数および市場

国内で販売している再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫・マントル細胞リンパ腫の患者数は4,700人（同社推計）である。2014年12月期の売上高（薬価ベース）は4,320百万円であった。

それに対し、臨床試験中の初回治療低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の患者数が約7,100人（同社推計）、再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫の患者数が6,700人（同社推計）、慢性リンパ性白血病の患者数が700人の合計19,200人（同社推計）である。

トレアキシン®の適応症及び患者数

適応症	患者数	進捗	備考
再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫 再発・難治性マントル細胞リンパ腫	4,700	承認取得済	売上4,320百万円 （2014年12月期）
初回治療低悪性度非ホジキンリンパ腫 初回治療マントル細胞リンパ腫	7,100	臨床試験実施中	国内第Ⅱ相臨床試験終了
再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫	6,700	臨床試験実施中	申請へ向け協議継続中
慢性リンパ性白血病	700	臨床試験実施中	国内第Ⅱ相臨床試験中

出所：会社資料よりSR社作成
＊売上高は薬価ベース

トレアキシン®の競合薬

トレアキシン®の競合薬としては、リツキシマブ、イブリツモマブ チウキセタンがあげられる。2015年8月現在、B細胞リンパ腫に対しては、リツキシマブ（商品名：リツキサン®）と化学療法剤を併用した免疫化学療法化が繁用されている。

リツキシマブ（商品名：リツキサン®）

米国のアイデック社（米国、IDEC Pharmaceuticals, Corp.、現Biogen Idec, Inc.）とジェネンテック社（米国、Genentech, inc.）により共同開発され、悪性リンパ腫治療薬としては世界初のモノクローナル抗体として、1997年11月に米国で承認された。マウスの抗体の一部とヒトの抗体であるIgGで構成されている。ヒトＢ細胞表面に発現するCD20抗原に結合し、補体依存性細胞傷害作用、抗体依存性細胞介在性細胞傷害作用により、抗腫瘍効果を示す（出所：中外製薬社、全薬工業株式会社資料よりSR社）。

日本国内において、2001年9月より全薬工業株式会社と中外製薬社が共同販売している。中外製薬社における2014年のリツキサン®売上高は262億円であった。

イブリツモマブ チウキセタン（商品名：ゼヴァリン®）

リツキサン®と同様にB細胞のCD20分子をターゲットにした抗体製剤である。抗体と放射性元素を結合させ、標的となったB細胞に細胞単位で放射線を照射する。放射性元素を扱うことから、放射線を扱える限られた医療機関でしか治療を受けられない。

難治性の悪性リンパ腫（低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫）の治療薬として、2008年1月に国内で承認され、2008年8月に発売。日本では富士フイルムRIファーマ株式会社（富士フイルム株式会社（東証1部 4901）の子会社）が販売している。

骨髄異形成症候群（MDS）の患者数、治療薬

MDSの推定患者数は11,000人

骨髄異形成症候群は60歳以上の高齢者に高率で認められる疾患である。日本における正確なデータはないが、厚生労働省の調査において、総患者数は2008年で9,000人、死亡数は2008年で2,781人であった。

人口の高齢化に伴い患者数が増加し、同社によれば、2014年現在の日本におけるMDS患者数は11,000人程度と推定されるという。患者数が増加しているにもかかわらず、これまでこれといった治療法がなかった。

リコサチブの適応症及び患者数

適応症	患者数	進捗	備考
低リスクMDS	7,800	臨床試験実施中	国内第Ｉ相臨床試験中
高リスクMDS	3,200	臨床試験実施中	国内第Ｉ相臨床試験中

出所：会社資料よりSR社作成

リゴサチブの競合薬

同社によれば、2015年8月現在、日本においてMDSを主たる適応症として承認されている注射剤は、日本新薬社のビダーザ®のみである。

アザシチジン（商品名：ビダーザ®）

米国ファーミオン社（現セルジーン社）が開発した中間リスク群や高リスク群のMDSに対する治療薬である。国内においては、日本新薬株式会社（東証1部 4516、以下、日本新薬社とする）が2006年にファーミオン社と導入ライセンス契約を締結。国内で臨床開発試験を実施し、2011年1月に製造販売承認を取得した。

MDS患者由来のがん細胞に対する殺細胞効果に加え、DNAメチル化阻害作用も併せ持っている。主な副作用である白血球減少や血小板減少などの骨髄抑制に対応しつつ、3～6カ月治療を続けているうちに効果が見られてくるようになる。

日本新薬社によれば、ビダーザ®は全てのタイプのMDSに適応があり、有効性が期待されるが、高リスクMDSで予後を改善することが証明されているのは、世界でも同剤のみであるという。日本新薬社の資料によれば、2015年3月期におけるビダーザ®の売上高は10,814百万円（前期比11.6%増）であった。2016年3月期は同11,500百万円を予想している。

過去の業績

2015年12月期第１四半期実績

2015年12月期第1四半期の売上高は、SyB L-0501の国内及び海外向けの製品販売等により、408百万円（前年同期比135.0%増）となった。

トレアキシン®の国内の売上高が、前年同期に流通在庫の見直しがあったことから、前年同期に比べ2.1倍になった。

販売費及び一般管理費は、SyB L-0501、SyB L-1101及びSyB C-1101の臨床試験の費用が発生したこと等により研究開発費206百万円（同15.2%増）、及びその他の販売費及び一般管理費247百万円（同8.3%減）を計上したため453百万円（同1.1%増）となった。

これらの結果、営業損失は332百万円（前年同期は営業損失416百万円）となった。経常損失は、為替差損89百万円を主とする営業外費用91百万円を計上したこと等により419百万円（前年同期は経常損失454百万円）、四半期純損失は420百万円（前年同期は四半期純損失455百万円）となった。

2015年12月期第1四半期における事業の進捗状況は以下の通りとなった。

国内

抗がん剤SyB L-0501（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、商品名：トレアキシン®)

初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を対象とする第 II 相臨床試験については、2014年2月に試験を終了し、申請に向けて準備中である。欧州ではアステラス・ファーマ・ヨーロッパが既に承認申請手続きを完了している。同社は欧州での承認審査の進行状況を踏まえて、国内での製造販売承認申請を行う予定である。

慢性リンパ性白血病を対象とする第 II 相臨床試験については、2014年10月に症例登録が完了し、試験終了に向けた手続きを進めた。早期に試験を終了し、製造販売承認申請を行う予定である。なお、同剤は2012年６月に、慢性リンパ性白血病を対象とするオーファンドラッグ（希少疾病医薬品）に指定されている。

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応症追加については、引き続き検討している。

抗がん剤SyB L-1101（注射剤）/ SyB C-1101（経口剤）（一般名：rigosertib（リゴサチブ）

抗がん剤SyB L-1101（注射剤）については、血液腫瘍の一種である再発・難治性の高リスク骨髄異形成症候群（MDS）を目標効能として国内第 I 相臨床試験を実施しており、2015年1月に症例登録が完了した。

2014年2月に導入元であるオンコノバ・セラピューティクス社（以下、オンコノバ社とする）が、再発・難治性の高リスクMDSの患者を対象として、欧米で実施した第III相臨床試験（ONTIME試験、注射剤）の結果を発表した。その中で、主要評価項目の全生存期間においてはBSC（Best Supportive Care）に対し、統計学的に有意差を示さなかったものの、部分集団解析の結果、低メチル化剤（HMA）による前治療中に病勢の進行した患者または不応であった患者群においては、統計学的に有意な差が認められたとの見解が示された。

オンコノバ社は、当該第III相臨床試験の結果を用いた承認申請の可能性について欧米当局と協議を継続した結果、現在の標準治療である低メチル化剤による治療において効果が得られない患者（以下、「HMA不応例」という）に関しては未充足の医療ニーズが存在しており、治療法の開発が望まれる領域であるとの当局の認識を確認した。オンコノバ社は、今後は「HMA不応例」を対象に開発を行う旨を発表している。また、2015年4月にオンコノバ社は米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）及び欧州医薬品局（EMA：European Medicines Agency）に国際臨床試験のプロトコール（実施計画書）を提出したと発表した。同社は、現在国内で実施中の第Ｉ相臨床試験の終了に向けた手続きを引き続き実施し、今後オンコノバ社が行う欧米での開発計画を踏まえ、国内での開発方針を検討する。

抗がん剤SyB C-1101（経口剤）については、高リスクMDSを目標効能として国内第Ｉ相臨床試験を継続して実施し、2014年8月に症例登録が完了しており、試験終了に向けた手続きを進めた。今後、早期に試験を終了し、引き続き、高リスクMDS（アザシチジンとの併用）及び輸血依存性の低リスクMDSの適応での開発を計画している。

海外

SyB L-0501については、韓国、台湾、シンガポールにおいても販売されており、同社の製品売上は、概ね計画通りに推移した。

新薬候補

新規開発候補品のライセンス導入に関しては、交渉が継続中である。

2014年12月期通期実績

2014年12月期の売上高は、トレアキシン®の国内及び海外向けの製品販売等により、1,955百万円（前期比27.6%増）となった。

トレアキシン®の製品売上は1,940百万円（前期比35.5%増）となった。国内の売上高は1,468百万円（前期比12.9%増）、また海外製品の売上高は、472百万円（同3.6倍）となった。海外製品売上高が大幅に拡大した理由は、海外製造所変更に伴い、韓国において１年分在庫を積み増した影響が273百万円あったことによる。

一方、マイルストン収入は15百万円（前年同期比85.0%減）となった。マイルストン収入は、韓国において再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫を適応症としてトレアキシン®が承認されたことによる。

販売費及び一般管理費は1,830百万円（同8.4%減）、研究開発費は774百万円（同26.5%減）となった。トレアキシン®、リゴサチブ注射剤及び経口剤の臨床試験の費用が発生したが、トレアキシン®の適応拡大に対する臨床試験が一段落したことから、前期比で減少した。その他の販売費及び一般管理費は1,056百万円（同1.6%増）となった。

これらの結果、営業損失は1,303百万円（前期は営業損失1,681百万円）となった。経常損失は、為替差益189百万円、受取利息16百万円、有価証券利息8百万円を主とする営業外収益215百万円を計上したことにより1,110万円（前期は経常損失1,601百万円）、当期純損失は1,116百万円（前期は当期純損失1,605百万円）となった。

2014年12月期における事業の進捗状況は以下の通りとなった。

国内

トレアキシン®

初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を対象とする第 II 相臨床試験については、2014年2月に試験を終了し、申請に向けて準備中である。欧州ではアステラス欧州により既に承認申請手続きを完了していいる。同社は、アステラス欧州による欧州での承認状況を踏まえて、国内での製造販売承認申請を行う予定である。

慢性リンパ性白血病を対象とする第 II 相臨床試験については、2014年10月に症例登録が完了した。なお、同剤は2012年６月に、慢性リンパ性白血病を対象とするオーファンドラッグ（希少疾病医薬品）に指定されている。

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応症追加については、引き続き検討している。

リゴサチブ

リゴサチブ（注射剤）については、血液腫瘍の一種である再発・難治性の高リスク骨髄異形成症候群（MDS）を対象とする国内第 I 相臨床試験を実施している。

2014年2月に導入元であるオンコノバ社が、再発・難治性の高リスクMDSの患者を対象として、欧米で実施した第III相臨床試験の結果を発表した。その中で、主要評価項目の全生存期間においてはBSC（Best Supportive Care）に対し、統計学的に有意差を示さなかったものの、部分集団解析の結果、低メチル化剤による前治療中に病勢の進行した患者または不応であった患者群においては、統計学的に有意な差が認められたとの見解が示された。

オンコノバ社は、当該第III相臨床試験の結果を用いた承認申請の可能性について欧米当局と協議を継続した結果、当局から、現在の標準治療である低メチル化剤による治療において効果が得られない患者（以下、「HMA不応例」という）に関しては未充足の医療ニーズが存在しており、治療法の開発が望まれる領域であるとの認識を確認した。今後は「HMA不応例」を対象に開発を行う旨を発表している。同社は、現在国内で実施中の第 I 相臨床試験を引き続き実施し、今後オンコノバ社が行う欧米での開発計画を 踏まえ、国内での開発方針を検討する。

リコチサブ（経口剤）については、高リスクMDSを目標効能として国内第 I 相臨床試験を継続して実施し、2014年8月に症例登録が完了した。

海外

ベンダムスチン（日本における商品名：「トレアキシン®」）については2014年6月に韓国において再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫を追加適応症として承認された。既に承認されている慢性リンパ性白血病及び多発性骨髄腫と合わせた3つの適応症を対象として、エーザイの韓国子会社 Eisai Korea Inc.が販売を行っている。

その他にも台湾においてはイノファーマックス社（台湾）を通じて、シンガポールにおいては日本国内及び韓国と同様エーザイを通じて、それぞれ販売を行っている。海外製品売上は、海外製造所変更に伴い、 韓国において1年分在庫を積み増した影響もあり、計画比で2.2倍の売上高となった。

2013年12月期

売上高は、主としてトレアキシン®の国内及びアジアに向けた製品販売により、1,532百万円となった。エーザイ社がトレアキシン®の流通在庫を調整したことが影響し、前期に比べ21.6%減少した。

トレアキシン®の薬価ベース売上は4,230百万円（前期比7.4%増）となったが、同社の製品売上は1,432百万円（前期比26.8%減）とエーザイ社による流通在庫調整が影響し減少した。

権利収入は100百万円（前期は計上無し）となった。初回治療の慢性リンパ性白血病を対象とする第II相臨床試験開始に伴うマイルストン収入を計上した。

販売費及び一般管理費は、トレアキシン®の各適応症を対象とする臨床試験、リゴサチブの臨床試験費用が発生したこと等により、研究開発費1,053百万円（前期比26.8%減）を計上した。トレアキシン®の開発が概ね終了したことから研究開発費は前期比で減少した。さらに、その他の販売費及び一般管理費946百万円（同10.6%増）を計上したことから、合計で1,999百万円（同12.9%減）となった。

これらの結果、営業損失は1,681百万円（前年同期は営業損失1,700百万円）となった。また、支払手数料及び株式交付費を主とする営業外費用35百万円を計上した一方、為替差益を主とする営業外収益114百万円を計上したことにより、経常損失は1,601百万円（前年同期は経常損失1,729百万円）、当期純損失は1,605百万円（前年同期は当期純損失1,733百万円）となった。

損益計算書

損益計算書 （百万円）	09年12月期 単独	10年12月期 単独	11年12月期 単独	12年12月期 単独	13年12月期 単独	14年12月期 単独
売上高	**1,191**	**1,450**	**1,883**	**1,955**	**1,532**	**1,955**
前年比	-26.9%	21.7%	29.8%	3.9%	-21.6%	27.6%
売上原価	-	238	1,224	1,362	1,214	1,428
売上総利益	**1,191**	**1,212**	**658**	**593**	**318**	**527**
売上総利益率	100.0%	83.6%	35.0%	30.3%	20.8%	26.9%
販売費及び一般管理費	1,399	1,825	2,725	2,293	1,999	1,830
売上高販管費比率	117.5%	125.8%	144.8%	117.3%	130.4%	93.6%
営業利益	**-208**	**-613**	**-2,067**	**-1,700**	**-1,681**	**-1,303**
前年比	-	-	-	-	-	
営業利益率	-	-	-	-	-	
営業外収益	20	13	56	7	114	215
営業外費用	26	38	85	37	35	22
経常利益	**-214**	**-638**	**-2,095**	**-1,729**	**-1,601**	**-1,110**
前年比	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	-	-	-
特別利益	-	-	-	-	-	2
特別損失	-	0	5	0	-	3
法人税等	4	4	4	4	4	4
税率	-	-	-	-	-	-
当期純利益	**-218**	**-642**	**-2,105**	**-1,733**	**-1,605**	**-1,116**
前年比	-	-	-	-	-	-
利益率（マージン）	-	-	-	-	-	-

出所：会社データよりSR社作成

2012年12月期

売上高は1,955百万円（前期比3.9%増）となり、その全額が製品売上（前期比19.8%増）であった。製品売上増加は、トレアキシン®の薬価ベース売上が3,940百万円（前期比16.2%増）と増加したことによる。また、権利収入の計上は無かった。

販売費及び一般管理費は2,293百万円（同15.8%減）となった。研究開発費は1,438百万円（前期比26.1%減）となった。トレアキシン®の各適応症を対象とする臨床試験、リゴサチブの臨床試験費用が発生した。2011年12月期に計上したリゴサチブ導入に係る契約一時金が、今期は発生しないことから減少した。

2011年12月期

売上高は1,883百万円（前期比29.8%増）となった。製品売上は1,632百万円（前期比401.3%増）となった。トレアキシン®の薬価ベース売上は3,390百万円（2010年12月期は64百万円）と増加した。権利収入は250百万円となった。国内における初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫向け開発着手、韓国・台湾におけるトレアキシン®の販売承認によるマイルストン収入を計上した。

販売費及び一般管理費は2,725百万円（同49.4%増）となった。研究開発費は1,945百万円（前期比73.9%増）を計上した。トレアキシン®の各適応症を対象とする臨床試験、経皮吸収型持続性制吐剤（SyB D-0701）の臨床試験、HSP32阻害剤（SyB 0702）の前臨床試験に加え、開発品の新規導入リゴサチブに伴う契約一時金の支払いが発生した。

2010年12月期

売上高は1,450百万円（前期比21.7%増）となった。製品売上は326百万円（前期は売上計上無し）となった。製品品売上の計上はトレアキシン®の国内販売開始によるものである。権利収入は1,124百万円となった。トレアキシン®の国内における製造販売承認取得に伴うマイルストン収入、多発性骨髄腫の第 II 相臨床試験開始に伴うマイルストン収入、シンガポールにおける承認取得に伴うマイルストン収入を計上した。

販売費及び一般管理費は1,825百万円（同30.4%増）となった。研究開発費は1,118百万円（前期比36.9%増）となった。トレアキシン®の各適応症を対象とする臨床試験およびその準備、経皮吸収型持続性制吐剤（SyB D-0701）の臨床試験準備、HSP32阻害剤（SyB 0702）の契約一時金を計上した。

2009年12月期

売上高は1,191百万円（前期比26.9%減）となった。製品売上の計上はない。権利収入は1,191百万円となった。トレアキシン®の第 II 相臨床試験（治療歴を有する低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の患者を対象）が、2009年3月に終了し、2009年10月に優先審査対象品目として製造販売承認申請を行ったことによる。

販売費及び一般管理費は1,399百万円（同6.5%減）となった。研究開発費は817百万円（同5.9%減）となった。トレアキシン®の第 II 相臨床試験、及びリツキシマブとの併用による第 I 相臨床試験を中心に、パイプラインの開発を進めた。

2008年12月期

売上高は1,630百万円（2007年12月期は売上高の計上なし）となった。製品売上の計上はない。権利収入は1,630百万円となった。2008年8月にエーザイ社に対し、日本におけるトレアキシン®の共同開発権及び独占的販売権を許諾した。その対価として、同社はエーザイ社から契約一時金受け取った。

販売費及び一般管理費は1,497百万円、研究開発費は868百万円であった。

過去の会社予想と実績の差異

期初会社予想と実績 （百万円）	09年12月期 単独	10年12月期 単独	11年12月期 単独	12年12月期 単独	13年12月期 単独	14年12月期 単独
売上高（期初予想）	-	-	1,933	2,338	1,927	1,785
売上高（実績）	-	-	1,883	1,955	1,532	1,955
期初会予と実績の格差	**-**	**-**	**-2.6%**	**-16.4%**	**-20.5%**	**9.5%**
営業利益（期初予想）	-	-	-2,351	-1,625	-1,889	-1,654
営業利益（実績）	-	-	-2,067	-1,700	-1,681	-1,303
期初会予と実績の格差	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
経常利益（期初予想）	-	-	-2,398	-1,652	-1,922	-1,650
経常利益（実績）	-	-	-2,095	-1,729	-1,601	-1,110
期初会予と実績の格差	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
当期利益（期初予想）	-	-	-2,407	-1,656	-1,926	-1,654
当期利益（実績）	-	-	-2,105	-1,733	-1,605	-1,116
期初会予と実績の格差	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**

出所：会社データよりSR社作成
＊表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。
＊2011年10月に上場のため、会社予想は2011年12月期以降

貸借対照表

貸借対照表　（百万円）	09年12月期 単独	10年12月期 単独	11年12月期 単独	12年12月期 単独	13年12月期 単独	14年12月期 単独
資産						
現金及び預金	3,902	2,314	4,559	4,540	6,163	5,692
有価証券	219	1,701	1,953	300	1,100	899
売掛金	-	6	162	148	-	273
たな卸資産	-	-	207	165	125	-
その他	97	191	297	268	245	426
流動資産合計	**4,218**	**4,213**	**7,178**	**5,421**	**7,634**	**7,290**
建物	7	7	7	8	8	22
工具、器具及び備品	18	31	32	34	34	47
減価償却累計額	-12	-16	-22	-28	-33	-20
有形固定資産合計	**13**	**22**	**17**	**14**	**9**	**49**
投資その他の資産合計	**27**	**27**	**48**	**57**	**37**	**49**
ソフトウエア	2	1	10	8	6	62
その他	-	-	3	3	2	4
無形固定資産合計	**2**	**1**	**13**	**11**	**8**	**66**
固定資産合計	**42**	**50**	**78**	**82**	**53**	**164**
資産合計	**4,261**	**4,263**	**7,256**	**5,502**	**7,687**	**7,454**
負債						
買掛金	-	1	309	330	-	306
未払金	182	124	278	196	207	143
短期有利子負債	-	-	-	-	-	-
その他	23	52	59	73	44	39
流動負債合計	**205**	**178**	**646**	**599**	**251**	**488**
長期有利子負債	-	-	-	-	-	-
その他	2	2	5	4	3	2
固定負債合計	**2**	**2**	**5**	**4**	**3**	**2**
有利子負債（短期及び長期）	-	-	-	-	-	-
負債合計	**207**	**180**	**651**	**602**	**254**	**490**
純資産	4,060	4,083	6,606	4,873	7,336	6,764
資本金	3,378	3,711	6,025	6,025	8,059	8,331
資本剰余金	3,348	3,681	5,995	5,995	8,029	8,301
利益剰余金	-2,666	-3,309	-5,413	-7,146	-8,752	-9,868
新株予約権	-	-	-	27	97	200
純資産合計	**4,054**	**4,083**	**6,606**	**4,900**	**7,433**	**6,964**
運転資金	-	5	61	-17	125	-33
有利子負債合計	-	-	-	-	-	-
ネット・デット	-3,902	-2,314	-4,559	-4,540	-6,163	-5,692

出所：会社データよりSR社作成
＊表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

資産

同社はファブレス経営を標榜しており、臨床試験、製造、販売は外部に委託している。そのため、資産の大半は流動資産であり、そのほとんどが現金及び預金、有価証券である。

また、流動資産におけるたな卸資産は、トレアキシン®の製品在庫である。

負債

借入金などの有利子負債はなく、負債項目としては、買掛金、未払金が計上されているに留まる。

純資産

資金調達により、資本金、資本準備金が増加している。一方、純損失を継続していることから、利益剰余金の欠損額は拡大している。

キャッシュフロー計算書

キャッシュフロー計算書 （百万円）	09年12月期 単独	10年12月期 単独	11年12月期 単独	12年12月期 単独	13年12月期 単独	14年12月期 単独
営業活動によるキャッシュフロー (	-211	-754	-2,074	-1,659	-1,677	-1,266
投資活動によるキャッシュフロー(2	-4	-116	-117	-411	-1,332	314
FCF (1+2)	-215	-870	-2,191	-2,069	-3,010	-952
財務活動によるキャッシュフロー	2,963	663	4,611	-1	4,057	544
減価償却費及びのれん償却費 (A	4	7	8	9	8	13
設備投資 (B)	-3	-14	-12	-3	-	-109
運転資金増減 (C)	-	5	56	-78	142	-159
単純ＦＣＦ (NI+A+B-C)	-217	-655	-2,165	-1,650	-1,739	-1,053
現金及び現金同等物の期末残高	4,121	3,916	6,311	4,240	5,294	5,092

出所：会社データよりSR社作成
＊表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

営業活動によるキャッシュフロー

営業活動によるキャッシュフローは、ほぼ税引前当期純損失に等しい。

投資活動によるキャッシュフロー

ファブレス経営であり、臨床試験、製造、販売は外部に委託していることから、有形固定資産、無形固定資産の取得は限られる。2012年12月期、2013年12月期に投資活動によるキャッシュフローのマイナス額が拡大している理由は、定期預金の預入、有価証券の取得による。

財務活動によるキャッシュフロー

財務活動によるキャッシュフローは、資金調達によりプラスが続いている。

主な資金調達

年月日	発行済株式 総数増減数 （株）	発行済株式 総数残高 （株）	資本金及び資本準備金 増加額 （百万円）	資本金及び資本準備金 （百万円）	
2009年3月	7,404	66,017	888	4,643	有償第三者割当
2009年11月	8,334	90,268	500	6,104	有償第三者割当
2009年12月	9,553	100,651	573	6,727	有償第三者割当
2011年2月	11,032	122,769	772	8,164	有償第三者割当
2011年2月	17,368	140,137	1,216	9,380	有償第三者割当
2011年10月	5,100,000	19,130,900	2,628	12,019	有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)
2013年 1月～12月	3,921,257	23,052,157	1,244	13,263	無担保転換社債型新株予約権付社債の新株予約権の権利行使並びに新株予約権(ストックオプション)の権利行使
2013年12月	6,720,200	29,772,357	2,504	15,767	有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)

出所：同社資料よりSR社作成

LAST UPDATE【2015/09/01】

その他の情報

沿革

同社は、元米国アムジェン社副社長で、アムジェン株式会社の創業期から約12年間社長を務めた吉田文紀氏が、2005年3月に設立した医薬品企業である。吉田文紀氏は、日本アムジェン社長時代に、市場規模が小さいために採算性の観点から、治療効果の高い新薬の開発を中止せざるを得なかった経験を持つ。氏は闘病生活を続けている患者に、治療効果をもつ新薬を届けたいという思いに駆られ、同社を設立した。

米国アムジェン社：バイオ医薬品業界最大手。1980年、米国カリフォルニア州サウザンド・オークスにおいて、AMGen (Applied Molecular Genetics)として設立。日本においては、1993年5月にアムジェン株式会社として業務を開始した。なお、2008年2月に武田薬品工業株式会社がアムジェン株式会社の株式を100%取得している。

2005年の設立当初、ベンチャーキャピタルからの出資を受けることが困難な中、第一製薬株式会社（現第一三共株式会社（東証1部4568））、株式会社医学生物学研究所（JASDAQ 4557）、イーピーエス株式会社（東証1部4282）、SBIホールディングス株式会社（東証1部8473）などから出資を受け、第1号開発薬トレアキシン®（ベンダムスチン塩酸塩）の導入に必要な資金（10億円）を調達。2005年12月、アステラス ファーマ社（ドイツ、現アステラス ドイッチランド社）より、トレアキシン®の日本における独占的開発および販売に関するライセンス契約を締結した。

2008年9月のリーマン・ショック後は、トレアキシン®の研究開発が順調に進む一方、同社は資金不足に陥ったという。資金調達のために社長自ら世界50社以上のベンチャーキャピタルを訪ね、2008年12月、米セファロン社から15億円の資金提供を受けることで、窮地を凌いだ。

2010年10月、トレアキシン®の国内製造販売承認を取得。2010年12月、トレアキシン®の国内販売を開始した。

2014年7月現在、悪性リンパ腫の抗がん剤トレアキシン®が同社の主力商品である。また、トレアキシン®の適応症追加、骨髄異形成症候群の抗がん剤リゴサチブに関して、国内承認取得に向け、臨床試験を実施している。

2005年3月	シンバイオ製薬株式会社を資本金3000万円で設立
2005年12月	アステラス ファーマ社（ドイツ）より抗がん剤「Bendamustine Hydrochloride」の日本における独占的開発および販売に関するライセンス契約を締結
2006年3月	東京都より医薬品製造業（包装、表示、保管）の許可取得（許可番号：13AZ200010号）
2007年3月	アステラス ドイッチランド社（ドイツ）より抗がん剤「SyB L-0501」の中国、韓国、台湾およびシンガポールにおける独占的開発および販売に関するライセンス契約を締結
2008年8月	抗がん剤「SyB L-0501」に関するライセンス契約をエーザイ株式会社と締結
2009年3月	中国における抗がん剤「SyB L-0501」の開発、および商業化権を供与するサブライセンス契約をセファロン社（米国）と締結
2009年5月	韓国とシンガポールを対象とした抗がん剤「SyB L-0501」に関するライセンス契約をエーザイ株式会社と締結
2010年9月	低悪性度非ホジキンリンパ腫、および慢性リンパ性白血病を適応症として「Symbenda®」

	（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）をシンガポールで新発売
2010年10月	抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」の国内製造販売承認取得
2010年12月	抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」の国内販売開始
2011年7月	オンコノバ社（米国）と抗がん剤「SyB L-1101/SyB C-1101」に関するライセンス契約を締結
2011年10月	慢性リンパ性白血病および多発性骨髄腫を適応症として「Symbenda®」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）を韓国で新発売
2011年10月	大阪証券取引所JASDAQ市場グロースに上場
2012年2月	低悪性度非ホジキンリンパ腫および慢性リンパ性白血病を適応症として「Innomustine®」（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）を台湾で新発売

ニュース＆トピックス

2014年11月

2014年11月14日、同社は第三者割当による第２回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第34回新株予約権の募集に関して発表した。

同社は、第三者割当の方法による第２回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第34回新株予約権の募集を行うことを決定した。

調達する資金の差引手取概算額は1,497百万円であり、調達する資金の使途は、新規開発候補品の導入に関わる費用（2014年12月～2016年12月）である。同社は、同日現在において、新規開発候補品２、３品目について、欧米の製薬企業等との間でライセンス契約の締結へ向けた交渉を行っており、調達額はこれらの候補品の導入に関わる費用の見積もり額を基に算出している。

募集の概要

第2回無担保転換社債型新株予約権付社債

- 払込期日：2014年12月1日
- 新株予約権の総数：25個
- 社債及び新株予約権の発行価額：各社債の発行価額は20百万円（額面100円につき金100円）転換社債型新株予約権の発行価額は無償
- 当該発行による潜在株式数：1,666,666 株
- 資金調達の額：500,000,000円
- 転換価額：300円
- 募集又は割当方法（割当予定先）：第三者割当の方法により、Oakキャピタル株式会社に割り当てる

第34回新株予約権

- 割当日：2014年12月１日
- 新株予約権の総数：30,304個

▶ 発行価額：総額10,363,968円（新株予約権１個当たり342円）

▶ 当該発行による潜在株式数：3,030,400株

▶ 資金調達の額：1,010,395,968円（内訳：新株予約権発行分10,363,968円、新株予約権行使分1,000,032,000円）

▶ 行使価額：330円

▶ 募集又は割当方法（割当予定先）：第三者割当の方法により、Oakキャピタル株式会社に割り当てる

2014年11月13日、同社は2014年12月通期業績予想の修正を発表した。

2014年12月期通期会社予想の上方修正

▶ 売上高：1,990百万円（前回予想：1,785百万円）

▶ 営業利益：-1,311百万円（同-1,654百万円）

▶ 経常利益：-1,308百万円（同-1,650百万円）

▶ 当期純利益：-1,311百万円（同-1,654百万円）

修正の理由

2014年12月期の売上高は、主としてトレアキシン®の海外向け製品販売の増加により、当初予想を205百万円上回り1,990百万円となる見込みとなった。利益面では、臨床開発コスト全般の見直し等により、販売費及び一般管理費が当初予想より減少する見込みとなった。

2014年11月6日、同社は抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」の、慢性リンパ性白血病を対象とした第 II 相臨床試験症例登録完了について発表した。

同社がエーザイ株式会社（以下、エーザイ）と共同で実施している抗悪性腫瘍剤「トレアキシン®」（同社開発コード：SyB L-0501、 一般名：ベンダムスチン塩酸塩）の慢性リンパ性白血病を対象とした国内第 II 相臨床試験の症例登録が完了した。

同剤は、国内においては同社が2010年10月に再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫を適応症として承認を取得し、2010年12月から業務提携先のエーザイより「トレアキシン®点滴静注用100mg」の製品名で販売されている。

大株主

大株主上位10名	持株比率
吉田 文紀	9.6%
セファロンインク	8.0%
ジャフコV2 共有投資事業有限責任組合	5.7%
Oakキャピタル株式会社	5.1%
エーザイ株式会社	2.6%
早稲田1号投資事業有限責任組合	2.1%
早稲田グローバル1号投資事業有限責任組合	1.5%
BNYM SA/NV for BNYM Client Account MPCS Japan	1.3%
日本証券金融株式会社	1.2%
楽天証券株式会社	0.8%

出所：会社データよりSR社作成

出所：会社データよりSR社作成
2014年12月末時点

トップマネジメント

吉田文紀代表取締役社長

1971年学習院大学理学部卒業。MIT大学院修士課程修了（分子生物学)。ハーバード大学大学院で経営管理学、医療政策論研究。同大大学院修士課程修了。MITにおいて、大腸菌のファージT4ウイルスの遺伝子地図づくりに取り組む中で、研究は時間をかけたからといって、成果が得られるわけではないと考え、サイエンスを理解できる企業家を目指し、ハーバード大学に転学し、経営管理学、医療政策論を学んだ。

1975年三菱商事株式会社入社。1977年エイ・エッチ・エス・ジャパン株式会社入社。1980年日本バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社設立。その後、日本シンテックス株式会社代表取締役社長を経て、1993年日本アムジェン株式会社設立、代表取締役社長。米国アムジェン社副社長。2005年3月シンバイオ製薬株式会社設立。同社社長。

従業員

2014年12月末時点における同社の従業員数は69名であり、その6割弱の41名が研究開発部門に属している。

ところで

臨床試験の概要

新薬の開発期間は10〜17年

新薬開発のプロセスは以下の4段階に分けられ、一般的には、基礎研究から承認取得・製品化までは、通常10〜17年を要する。

一般的な新薬開発のプロセスと期間

プロセス	期間	内容
基礎研究	2～3年	新規物質の創製及び候補物質の絞込み
前臨床試験	3～5年	実験動物を用いて、有効性及び安全性を確認する試験
臨床試験	3～7年	第Ⅰ相：少数健康人を対象にして、安全性及び薬物動態を確認する試験 第Ⅱ相：少数患者を対象にして、有効性及び安全性を確認する試験 第Ⅲ相：多数患者を対象にして、既存薬との比較により有効性及び安全性を確認する試験
申請・承認	1～2年	国(厚生労働省)による審査

出所：同社資料よりSR社作成

化合物から医薬品としての製造承認に至る確率は10万分の1

一般的に、化合物開発から医薬品としての製造承認取得に至る確率は10万分の1であるといわれている。トムソン・ロイター2013年版製薬R&Dファクトブックによれば、2006年～2008年における世界の製薬会社の各プロセスの成功率は、前臨床：67%、第 I 相臨床試験：46%、第 II 相臨床試験：19%、第 III 相臨床試験：77%、承認申請：90%であった。

また、抗がん剤の成功率は他の医薬品の成功率と比較して低い傾向がある。BIOtechNOWによれば、米国において、2004～2011年の間で第 I 相臨床試験から承認取得までの抗がん剤の成功率が6.7%であったのに対し、他の医薬品は12.1%であったという。特に第 III 相臨床試験の成功率の差が顕著であった。抗がん剤の第 III 相臨床試験の成功率が45%であったのに対し、他の医薬品では同64%であった。

外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針

外国の臨床試験データの相互利用に関しては、その基本的な考え方が、1998年に厚生省（現厚生労働省）より「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針」（ICH-E5 ガイドライン）として公表された。この指針ではある地域で得た臨床試験の結果を別の地域の住民集団に一般化し適用することを試験データの外挿と呼び、地域間での外挿可能性の評価に関する考え方を示している。

日本における承認申請には、日本人における薬物動態（投与された薬物がどのように吸収され、組織に分布し、代謝され、排泄される過程）データ、用量反応データ、および有効性に関する検証試験データが必要である。ただし、ブリッジング試験（外挿可能性を評価するための臨床試験）によって外国の臨床試験の結果を日本の住民集団に適用できると判断された場合には、有効性に関する検証試験として外国で実施された臨床試験結果を用いることができる。

用語解説

IgG

免疫グロブリンG（Immunoglobulin G）の略。IgGは血清中の免疫グロブリンの主体を占め、病原体に結合してその感染を阻止（中和）、あるいは病原体をマクロファージが取り込みやすくするなど感染防御の主体をなしている。

SPA（特別プロトコール査定）

第 II 相臨床試験終了後に、第 III 相臨床試験について、対象疾患、目的、試験デザイン、主要及び副次評価項目、解析方法などに関してFDAと事前合意し、試験終了後は合意内容を変更せずにそのまま承認審査での承認要件として認める制度。当該制度を利用することにより、新薬承認申請をした場合に、第 III 相臨床試験の内容について予

め当局による検討が終了しているため、承認申請後における評価、承認が得られやすくなり、より確実に市場への投入が期待できる。

MR (Medical Representative)

自社医薬品に関する情報の専門家として医療機関を訪問し、医療関係者と面談することにより、医薬品の品質・有効性・安全性等に関する情報の提供・収集・伝達を主な業務とする医療情報担当者のこと。

OS（Overall Survival:全生存期間）

基準日から全原因による死亡の日までの期間。エンドポイントが正確で測定しやすく、死亡日によって証明される。

希少疾病分野

医療上の必要性は高いものの、薬を必要とする患者数が少ない疾病分野のことで、この分野に対する開発の進んでいない医薬品をオーファンドラッグ（Orphan Drug、希少疾病用医薬品）という。

厚生労働省はオーファンドラッグの研究開発を振興するために、助成金などの優遇制度を設けている。当該指定を受けると、他の医薬品に優先して審査を受けられる（申請から承認までの期間が短縮される）、再審査期間を最長10年まで延長することができる、薬価への加算評価が期待できるといったメリットを享受することが可能となる。

KOL(Key Opinion Leader)

担当領域の治療において、他の医師に影響力を持つ医師のこと。

抗原

通常、細菌やウイルスの持つタンパク質等、体内で異物と認識され、抗原抗体反応を起こさせる物質のことを抗原という。抗原が体内に入ると、これを撃退するための物質として抗体が作られ、抗原を排除するために働く。さらにこの意味から派生して、抗体に結合する物質、あるいはこれから抗体を作製したい物質全般を、抗原と呼ぶこともある。

CRO (Contract Research Organization：受託臨床試験実施機関)

製薬企業が、自社で実施する開発業務を遅滞なく進めるために、一部の業務について委託を行う機関。委託業務の内容としては、治験が実施計画書通りに遂行されているかをモニタリングするモニター業務や、臨床データを管理するデータ管理業務などがある。

第一選択薬

ある疾患に対して数ある治療薬のうち、最初に投与するべき治療薬のこと。有効性が高く、副作用も少ない薬が通常第一選択薬となる。これを投与しても効果が見られない場合、第二選択薬の投与にうつる。

非ホジキンリンパ腫（ひホジキンリンパしゅ）

非ホジキンリンパ腫（NHL: Non-Hodgkin lymphoma）は、ホジキンリンパ腫以外の全ての多様な悪性リンパ腫を含む一群である。日本では、びまん性大細胞型（Diffuse Large Cell Type）が多い。

標準療法
科学的根拠に基づいた観点で、現在利用できる最良の治療であることが示され、ある状態の一般的な患者に行われることが推奨される治療。

ブリッジング試験
海外での臨床試験を活用し、国内での重複試験を避け、治療薬を早期に承認取得することを目的とする。海外での臨床試験データが、日本人の患者でも再現されることを確認するために実施される。

PFS（Progression-Free Survival：無増悪生存期間）
基準日から客観的な腫瘍憎悪または死亡までの期間。がんが進行することなく患者が生存している期間のこと。

POC（Proof of Concept）
新薬候補物質の有効性や安全性を臨床で確認し、そのコンセプトの妥当性を検証すること。

マルチキナーゼ阻害作用
がんで活性が上がっている複数の（チロシン）キナーゼを阻害する作用。チロシンキナーゼは、細胞の増殖、分化などに関わる信号の伝達に重要な役割を果たす。遺伝子の変異によってチロシンキナーゼが異常に活性化すると、細胞が異常に増殖し、がんなどの疾病の原因となる。

慢性リンパ性白血病
骨髄中で白血球の一種であるリンパ球が腫瘍化し過度に増殖するがんの一種であり、欧米では全白血病の約30%を占める最も発症頻度の高い白血病である。国内の患者総数は2,000人程度で、新規の罹患率は10万人に0.3人前後と希少な疾患である。

マントル細胞リンパ腫
侵攻性の（増殖の速い）B細胞非ホジキンリンパ腫の一種で、通常は中年以上の成人に発生する。リンパ節、脾臓、骨髄、血液、消化器系などに生じる小ないし中等大のがん細胞を特徴とする。

モノクローナル抗体
単一の抗体分子を産生する細胞から得られた抗体のことをいう。特定の性質を持つ抗体を大量に産生することが可能であり、抗体医薬品の開発にも利用される。

用量反応性
薬剤の適切な用法・用量を設定するために検討するもので、薬剤の投与量と有効性の関係を示す。通常、薬剤の投与量が増加するに従って、有効性が高くなることが期待される。

社名の由来

同社は「共に創り、共に生きる」を企業理念としている。社名の「シンバイオ」は英語の「symbiosis（共生）」と「バイオテクノロジー」を組み合わせたもの。

会社のマークは、患者を中心に、医師、科学者、行政、開発資金の提供者が支え合う関係を象徴している。ロゴの色は、永遠の生命力「エヴァーグリーン」への探求姿勢を色で表現している。

企業概要

企業正式名称	本社所在地
シンバイオ製薬株式会社	〒105-0001 東京都港区虎ノ門三丁目2番2号 虎ノ門30森ビル
代表電話番号	**上場市場**
03-5472-1125	東証JASDAQグロース
設立年月日	**上場年月日**
2005年3月25日	2011年10月20日
HP	**決算月**
http://www.symbiopharma.com/index.html	12月
IRコンタクト	**IRページ**
	http://www.symbiopharma.com/ir/index.html
IRメール	**IR電話**

株式会社シェアードリサーチについて

株式会社シェアードリサーチは今までにない画期的な形で日本企業の基本データや分析レポートのプラットフォーム提供を目指しています。さらに、徹底した分析のもとに顧客企業のレポートを掲載し随時更新しています。SR社の現在のレポートカバレッジは以下の通りです。

SR社の現在のレポートカバレッジは次の通りです。

株式会社アイスタイル
あい ホールディングス株式会社
株式会社アクセル
アクリーティブ株式会社
アズビル株式会社
アズワン株式会社
アニコムホールディングス株式会社
株式会社アパマンショップホールディングス
アンジェスMG株式会社
アンリツ株式会社
アートスパークホールディングス株式会社
株式会社イエローハット
イオンディライト株式会社
株式会社伊藤園
伊藤忠エネクス株式会社
株式会社インテリジェント ウェイブ
株式会社インフォマート
株式会社イード
株式会社Aiming
株式会社エス・エム・エス
SBSホールディングス株式会社
エヌ・ティ・ティ都市開発株式会社
エレコム株式会社
エン・ジャパン株式会社
株式会社オンワードホールディングス
亀田製菓株式会社
株式会社ガリバーインターナショナル
キヤノンマーケティングジャパン株式会社
KLab株式会社
株式会社クリーク・アンド・リバー社
グランディハウス株式会社
ケネディクス株式会社
株式会社ゲームカード・ジョイコホールディングス
株式会社ココカラファイン
コムシスホールディングス株式会社
サトーホールディングス株式会社
株式会社サニックス
株式会社サンリオ
株式会社ザッパラス
シップヘルスケアホールディングス株式会社
シンバイオ製薬株式会社
株式会社ジェイアイエヌ
Jトラスト株式会社
株式会社じげん
ジャパンベストレスキューシステム株式会社
GCAサヴィアン株式会社
スター・マイカ株式会社
株式会社スリー･ディー･マトリックス
ソースネクスト株式会社
株式会社髙島屋
タキヒヨー株式会社
株式会社多摩川ホールディングス
株式会社ダイセキ
株式会社チヨダ
株式会社ティア
DIC株式会社
株式会社デジタルガレージ
株式会社TOKAIホールディングス
株式会社ドリームインキュベータ
株式会社ドンキホーテホールディングス
内外トランスライン株式会社
長瀬産業株式会社
ナノキャリア株式会社
日進工具株式会社
日清紡ホールディングス株式会社
日本エマージェンシーアシスタンス株式会社
日本駐車場開発株式会社
株式会社ハーモニック・ドライブ・システムズ
伯東株式会社
株式会社ハーツユナイテッドグループ
株式会社ハピネット
ピジョン株式会社
フィールズ株式会社
株式会社フェローテック
フリービット株式会社
株式会社ベネフィット・ワン
株式会社ベリテ
株式会社ベルパーク
株式会社VOYAGE GROUP
松井証券株式会社
株式会社マックハウス
株式会社マネースクウェアHD
株式会社 三城ホールディングス
株式会社ミライト・ホールディングス
株式会社メディネット
株式会社夢真ホールディングス
株式会社ラウンドワン
株式会社ラック
リゾートトラスト株式会社
株式会社良品計画
レーザーテック株式会社
株式会社ワイヤレスゲート

※投資運用先銘柄に関するレポートをご所望の場合は、弊社にレポート作成を委託するよう
各企業に働きかけることをお勧めいたします。また、弊社に直接レポート作成をご依頼頂くことも可能です。

※投資運用先銘柄に関するレポートをご所望の場合は、弊社にレポート作成を受託するよう各企業に働きかけることをお勧めいたします。また、弊社に直接レポート作成をご依頼頂くことも可能です。

ディスクレーマー

金融商品取引法に基づく表示

連絡先

株式会社シェアードリサーチ／Shared Research.inc
東京都文京区千駄木3-31-12
http://www.sharedresearch.jp
TEL：(03)5834-8787
Email: info@sharedresearch.jp